



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 30. aprila 2014*

„Varstvo potrošnikov — Uredba (ES) št. 1924/2006 — Zdravstvene trditve na živilih — Zavrnitev odobritve trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni — Navedba dejavnika tveganja — Zakonitost postopka odobritve zdravstvenih trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni — Ničnostna tožba — Pravni interes — Neposredno in posamično nanašanje — Dopustnost — Sorazmernost — Obveznost obrazložitve“

V zadevi T-17/12,

Moritz Hagenmeyer, stanujoč v Hamburgu (Nemčija),

Andreas Hahn, stanujoč v Hanovru (Nemčija),

ki ju zastopa T. Teufer, odvetnik,

tožeči stranki,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata L. Pignataro-Nolin in S. Grünheid, zastopnici,

tožena stranka,

ob intervenciji

Sveta Evropske unije, ki ga zastopajo I. Šulce, Z. Kupčová in M. Simm, zastopnice,

intervenient,

zaradi predloga za razglasitev delne ničnosti Uredbe Komisije (EU) št. 1170/2011 z dne 16. novembra 2011 o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni (UL L 299, str. 1),

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi A. Dittrich (poročevalec), predsednik, J. Schwarcz, sodnik, in V. Tomljenović, sodnica,

sodna tajnica: K. Andová, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. januarja 2014

izreka naslednjo

* Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

Dejansko stanje

- 1 Moritz Hagenmeyer, prva tožeča stranka, je odvetnik in predavatelj živilskega prava na univerzi Leibniz iz Hanovra (Nemčija), Andreas Hahn, druga tožeča stranka, pa je profesor živilstva in prehrane na tej univerzi.
- 2 V skladu s členoma 14(1)(a) in 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, str. 9), ki je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 116/2010 z dne 9. februarja 2010 (UL L 37, str. 16) (v nadaljevanju: Uredba št. 1924/2006), sta tožeči stranki 11. februarja 2008 na pristojni nemški organ, to je na Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (nemški zvezni urad za varstvo potrošnikov in varno prehrano, v nadaljevanju: Bundesamt), vložili vlogo za odobritev naslednje trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni: „redno uživanje znatnih količin vode lahko zmanjša tveganje za dehidracijo in sočasno poslabšanje zmogljivosti“ (v nadaljevanju: sporna izjava). Vloga se je nanašala tudi na vse trditve, ki bi jim potrošniki najverjetneje pripisali enak pomen.
- 3 Tožeči stranki sta 10. marca 2008 na Bundesamt ponovno poslali svojo vlogo za odobritev, saj so jima iz tega urada 29. februarja 2008 na poizvedbo v zvezi s stanjem zadeve odgovorili, da vloge, ki je bila poslana 11. februarja 2008, na pristojni službi urada ne najdejo.
- 4 Bundesamt je z dopisom z dne 8. maja 2008 potrdil prejem vloge, ki je bila poslana 11. februarja 2008.
- 5 Bundesamt je z dopisom z dne 21. julija 2008 prvo tožečo stranko opozoril, da je 18. aprila 2008 Komisija Evropskih skupnosti sprejela Uredbo (ES) št. 353/2008 o določitvi izvedbenih pravil za vloge za odobritev zdravstvenih trditve, kakor je predvideno v členu 15 Uredbe št. 1924/2006 (UL L 109, str. 11), in od nje zahteval, naj ponovno vloži vlogo za odobritev sporne trditve, pri čemer naj uporabi formularje, ki jih je v ta namen pripravila Evropska agencija za varno hrano (EFSA).
- 6 Tožeči stranki sta z dopisom, ki sta ga 21. avgusta 2008 poslali Bundesamt, zavrnila zahtevo za ponovno vložitev svoje vloge na formularjih, ki jih je pripravila EFSA, in zahtevali, naj se njuna vloga takoj pošlje EFSI.
- 7 Bundesamt je z dopisom z dne 15. septembra 2008 vlogo za odobritev sporne trditve poslal EFSI, da bi ta v skladu s členom 16 Uredbe št. 1924/2006 o njej podala mnenje.
- 8 Bundesamt je v odgovor na dopis tožečih strank z dne 20. oktobra 2008 v zvezi z razlogi za dolžino obdobja, ki je preteklo med vložitvijo sporne vloge in njenim posredovanjem EFSI, z dopisom z dne 11. novembra 2008 prvi tožeči stranki odgovoril, da je EFSI dolžan poslati le vloge, ki so popolne in veljavne, in da je do podaljšanja časa, potrebnega za preučitev vlog, prišlo iz formalnih razlogov in zaradi sprejetja izvršilnih ukrepov, do katerih je prišlo med tem časom.
- 9 Bundesamt je z dopisom z dne 10. novembra 2008 prvi tožeči stranki pojasnil, da ga je EFSA obvestila, da dvomi, da vloga za odobritev sporne trditve spada v okvir člena 14 Uredbe št. 1924/2006, ker se niti neposredno niti posredno ne nanaša na kako bolezen. Poleg tega je Bundesamt navedel, da je treba, da bi lahko EFSA preizkusila veljavnost sporne vloge, v dokumentih, ki so priloženi vlogi, navesti znanstveno povezavo med dejavnikom tveganja in eno ali več boleznimi.
- 10 Potem ko sta tožeči stranki z dopisom z dne 28. novembra 2008 Bundesamt pojasnili, da se sporna trditve nanaša na bolezen, to je na „dehidracijo in sočasno poslabšanje zmogljivosti“, je ta v dopisu z dne 18. decembra 2008 odgovoril, da je treba pred posredovanjem sporne vloge navesti še dejavnik tveganja.

- 11 Tožeči stranki sta v dopisu z dne 10. februarja 2009 Bundesamt odgovorili, da navedba dejavnika tveganja ni potrebna, vendar pa je mogoče, s pravilno interpretacijo sporne trditve, kot dejavnik tveganja šteti „zmanjšano vsebnost vode v tkivih“. Poleg tega sta tožeči stranki spomnili, da se vloga za odobritev nanaša tudi na vse trditve, ki bi jim potrošniki najverjetneje pripisali enak pomen, in predlagali drugačna besedila sporne trditve, v katerih se kot dejavnik tveganja omenja izguba vode v tkivih.
- 12 Bundesamt je z dopisom z dne 20. marca 2009 dopisa tožečih strank z dne 28. novembra 2008 in z dne 10. februarja 2009 poslal EFSI.
- 13 EFSA je v odgovor na poizvedbe tožečih strank v zvezi s stanjem zadeve in na njune dopise z dne 15. junija, 27. julija in 15. oktobra 2009 ter 15. januarja 2010 v dopisih z dne 21. julija, 23. septembra in 23. novembra 2009 ter 27. januarja 2010 navedla, da se morajo Komisija in države članice pred začetkom znanstvene presoje sporne trditve opredeliti do nekaterih vprašanj v zvezi z razlago upoštevni določb.
- 14 Komisija je z dopisom z dne 9. julija 2010 prvo tožečo stranko obvestila, da iz razprave neformalne delovne skupine za prehranske in zdravstvene trditve na zasedanju 12. aprila 2010 izhaja, da vloga za odobritev sporne trditve ne izpolnjuje zahtev Uredbe št. 1924/2006, ker v njej ni naveden dejavnik tveganja.
- 15 Tožeči stranki sta v dopisu z dne 25. oktobra 2010, s katerim sta odgovorili na dopis EFSE z dne 1. oktobra 2010, s katerim ju je ta pozvala, naj navedeta dejavnik tveganja, na katerega želita vplivati, da bi se zmanjšalo tveganje za razvoj bolezni, vztrajali pri stališču, ki sta ga izrazili v dopisu z dne 10. februarja 2009.
- 16 EFSA je 28. januarja 2011 na podlagi člena 16 Uredbe št. 1924/2006 sprejela izvedensko mnenje o sporni trditvi. V tem mnenju je EFSA ugotovila, da so dejavniki tveganja, ki sta jih predlagali tožeči stranki, merila za izgubo vode in zato merila za bolezen. Zato po mnenju EFSE sporna trditev ne izpolnjuje zahtev, ki jih mora v skladu s členom 14 Uredbe št. 1924/2006 izpolnjevati trditev o zmanjšanju tveganja za razvoj bolezni.
- 17 Izvedensko mnenje EFSE je bilo v skladu s členom 16(6), prvi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 objavljeno 16. februarja 2011. V 30 dneh po objavi so tožeči stranki in nekateri predstavniki javnosti v skladu z drugim pododstavkom odstavka 6 tega člena Komisiji predložili pripombe v zvezi z mnenjem EFSE.
- 18 Komisija je 28. aprila 2011 Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljevanju: odbor), ki je bil ustanovljen s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1), predložila osnutek Uredbe o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni, med drugim sporne trditve.
- 19 Na zahtevo Komisije je EFSA 30. junija 2011 izdelala tehnično poročilo, v katerem odgovarja na nekatere pripombe, ki so jih na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 vložili predstavniki javnosti.
- 20 Odbor je 11. julija 2011 v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz členov 17(3) in 25(3) Uredbe št. 1924/2006 soglasno podprl osnutek uredbe Komisije, 26. julija 2011 pa je bil ta osnutek predložen v pregled Evropskemu parlamentu in Svetu Evropske unije, ki nista podala pripomb.

- 21 Komisija je 16. novembra 2011 sprejela Uredbo (EU) št. 1170/2011 o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni (UL L 299, str. 1, v nadaljevanju: izpodbijana uredba). Člen 1 Uredbe št. 1170/2011 v povezavi s prilogo k tej uredbi določa, da se sporna trditev ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Evropske unije v skladu s členom 14(1) Uredbe št. 1924/2006. Komisija je v uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe med drugim ugotovila, da ker dejavnik tveganja pri razvoju bolezni ni prikazan kot zmanjšan, zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe št. 1924/2006 in se ne sme odobriti, pri čemer se je sklicevala na člen 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006 in na izvedensko mnenje EFSE.
- 22 Komisija je z dopisom z dne 28. novembra 2011 tožeči stranki obvestila o tem, da je dokončna odločba o vlogi za odobritev sporne trditve vsebovana v izpodbijani uredbi.

Postopek in predlogi strank

- 23 Tožeči stranki sta 16. januarja 2012 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili to tožbo.
- 24 Z ločeno vlogo, ki je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 30. marca 2012, je Komisija vložila ugovor nedopustnosti na podlagi člena 114(1) Poslovnika Splošnega sodišča. Tožeči stranki sta 14. maja 2012 predložili stališča glede ugovora nedopustnosti.
- 25 Svet je 16. aprila 2012 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložil predlog za intervencijo v podporo predlogom Komisije. Predsednik sedmega senata Splošnega sodišča je 16. maja 2012 sklenil, da se obravnava predloga za intervencijo prekine do odločitve o ugovoru nedopustnosti.
- 26 S sklepom Splošnega sodišča (sedmi senat) z dne 23. novembra 2012 je bil ugovor nedopustnosti združen z odločanjem o vsebini, odločitev o stroških pa je bila pridržana.
- 27 Potem ko so stranke v postopku v glavni stvari predstavile svoja stališča, je predsednik sedmega senata Splošnega sodišča s sklepom z dne 4. februarja 2013 ugodil predlogu Sveta za intervencijo. Svet je 15. marca 2013 predložil intervencijsko vlogo. Tožeči stranki sta z dopisom, ki je 17. maja 2013 prispel v sodno tajništvo Splošnega sodišča, predstavili stališča glede te vloge. Komisija ni predložila stališč do te vloge.
- 28 Ta zadeva je bila nato zaradi spremembe sestave senatov Splošnega sodišča in razporeditve sodnika poročevalca v peti senat dodeljena temu senatu.
- 29 Splošno sodišče (peti senat) je na podlagi poročila sodnika poročevalca odločilo, da bo izvedlo ustni postopek.
- 30 Stranke so na obravnavi 15. januarja 2014 podale ustne navedbe in odgovorile na vprašanja Splošnega sodišča. Na obravnavi je Komisija umaknila predlog, naj se postopek ustavi, kar je bilo zabeleženo v zapisniku.
- 31 Tožeči stranki Splošnemu sodišču predlagata, naj:
- izpodbijano uredbo razglasi za nično v delu, v katerem se nanaša na sporno trditev;
 - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 32 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrže kot nedopustno ali naj jo, podredno, zavrne kot neutemeljeno;

— tožečima strankama naloži plačilo stroškov.

33 Svet Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— tožbo zavrne;

— temu ustrezno naloži stroške.

Pravo

34 Pred vsebinsko preučitvijo tožbenih razlogov in argumentov strank je treba preizkusiti ugovor nedopustnosti, ki ga je vložila Komisija.

Dopustnost

35 V utemeljitev ugovora nedopustnosti Komisija navaja dva razloga. Prvi se nanaša na neobstoj pravnega interesa tožečih strank, drugi pa na neobstoj procesne legitimacije tožečih strank, ker naj se izpodbijana uredba na ti stranki ne bi nanašala niti neposredno niti posamično.

Prvi razlog za nedopustnost: neobstoj pravnega interesa

36 Komisija navaja, da tožeči stranki nimata pravnega interesa, ker je do sporne trditve prišlo le zaradi teoretičnega interesa za Uredbo št. 1924/2006. To naj bi izhajalo, prvič, iz dejstva, da sta tožeči stranki upravni postopek v zvezi s sporno trditvijo začeli tako, da sta se sklicevali na možnost, da bi lahko postali nosilki živilske dejavnosti ali da bi lahko take nosilce zastopali, in, drugič, iz dejstva, da naj bi tožeči stranki na javni predstavitvi tega upravnega postopka v neki specializirani reviji trdili, da je Uredba št. 1924/2006 možnost vloge za odobritev uvedla v interesu celotnega človeštva. Po mnenju Komisije iz dejstva, da lahko postopek odobritve trditve v smislu člena 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006 sproži vsaka oseba, ne izhaja, da ima vsaka oseba tudi interes za ugotovitev ničnosti uredbe, s katero se zavrne vloga za navedbo trditve na seznamu trditev, dovoljenih v skladu s to določbo. Pravni interes naj zlasti ne bi izhajal iz tega, da sta tožeči stranki zaprosili za odobritev uporabe sporne trditve in da se je upravni postopek s sprejetjem izpodbijane uredbe končal.

37 Tožeči stranki trdita, da imata pravni interes zaradi njune pravice, ki izhaja iz člena 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006, da zaprosita za odobritev sporne trditve. Imeli naj bi neposreden lasten pravni interes, ki naj bi ga bilo mogoče tudi gospodarsko izkoriščati. Tožeči stranki navajata, da ničnosti izpodbijane uredbe, s katero je bila njuna vloga za odobritev – potem ko jo je Komisija z vsebinskega vidika preizkusila – zavrnjena, ne moreta doseči z nobenim drugim pravnim sredstvom. Vprašanje, ali sta tožeči stranki nosilki živilske dejavnosti oziroma ali zastopata take nosilce, naj ne bi bilo upoštevno. Po mnenju tožečih strank lahko po odobritvi njune zdravstvene trditve kadar koli postaneta taka nosilca ali s takimi nosilci sodelujeta z namenom komercialne uporabe te trditve. Trdita, da je njun interes ta, da pridobita odobritev sporne trditve, da jo sami uporabljata in da njeno uporabo hkrati omogočita drugim.

38 V skladu z ustaljeno sodno prakso mora pravni interes tožeče stranke glede predmeta tožbe obstajati ob njeni vložitvi, sicer ta ni dopustna. Predmet spora in pravni interes morata obstajati do izreka sodne odločbe, sicer se postopek ustavi, kar pomeni, da mora obstajati možnost, da izid spora stranki, ki ga je sprožila, prinese neko korist (glej sodbo Sodišča z dne 17. aprila 2008 v združenih zadevah Flaherty in drugi proti Komisiji, C-373/06 P, C-379/06 P in C-382/06 P, ZOdl., str. I-2649, točka 25 in navedena sodna praksa) ter da mora imeti ta stranka obstoječ in dejanski interes za razveljavitev izpodbijanega akta (glej sodbo Splošnega sodišča z dne 19. junija 2009 v zadevi Socratec proti Komisiji, T-269/03,

neobjavljena v ZOdl., točka 36 in navedena sodna praksa). S to zahtevo se v postopku zagotavlja, da Sodišču Unije ne bodo predloženi prošnje za mnenja ali vprašanja, ki so popolnoma teoretični (zgoraj navedena sodba Socratec proti Komisiji, točka 38).

- 39 Iz sodne prakse tudi izhaja, da mora svoj pravni interes, ki je bistveni in prvi pogoj za vsa pravna sredstva pred sodišči, dokazati tožeča stranka (sklep predsednika drugega senata Sodišča z dne 31. julija 1989 v zadevi S. proti Komisiji, 206/89 R, Recueil, str. 2841, točka 8; sodba Splošnega sodišča z dne 14. aprila 2005 v zadevi Sniace proti Komisiji, T-141/03, ZOdl., str. II-1197, točka 31). Poleg tega, če se interes, ki ga uveljavlja tožeča stranka, nanaša na bodoč pravni položaj, mora ta dokazati, da je poseg v ta položaj že sedaj gotov. Zato tožeča stranka svojega interesa za razglasitev ničnosti izpodbijanega akta ne more utemeljiti s sklicevanjem na bodoče in negotove položaje (sodba Splošnega sodišča z dne 17. septembra 1992 v zadevi NBV in NVB proti Komisiji, T-138/89, Recueil, str. II-2181, točka 33, in zgoraj navedena sodba Sniace proti Komisiji, točka 26).
- 40 Treba je ugotoviti, da je, kot trdita tožeči stranki, izpodbijana uredba hibridna. Ta uredba je namreč v razmerju do nosilcev živilske dejavnosti predpis, v razmerju do vlagateljev vloge za odobritev pa ima naravo odločbe.
- 41 Po eni strani s tem, ko je v izpodbijani uredbi navedeno, da se sporna trditve ne uvrsti na seznam dovoljenih trditve Unije, omenjen v členu 14(1) Uredbe št. 1924/2006, ta uredba vsem nosilcem živilske dejavnosti prepoveduje uporabo te trditve. Iz člena 1(2), prvi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 namreč izhaja, da se ta uredba uporablja za trditve pri komercialnem obveščanju. Poleg tega se na nosilce živilske dejavnosti nanaša člen 6(2) te uredbe, v skladu s katerim morajo ti nosilci, če uporabijo neko zdravstveno trditve, uporabo te trditve utemeljiti. Iz člena 17(5) te uredbe tudi izhaja, da lahko zdravstvene trditve s seznama iz člena 14 te uredbe načeloma uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti.
- 42 Po drugi strani je treba ugotoviti, da gre v tem sporu za postopek odobritve trditve o zmanjšanju tveganja za razvoj bolezni iz člena 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006. Dokončno odločbo o vlogi za odobritev, ki sta jo tožeči stranki vložili v skladu s členom 15 te uredbe, je Komisija v skladu s členom 17(3) Uredbe št. 1924/2006 sprejela z izpodbijano uredbo, kot je razvidno iz člena 1 in priloge k izpodbijani uredbi. Ta vloga je bila torej zavrnjena z izpodbijano uredbo, s katero se je postopek odobritve iz členov od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006 končal, kar potrjuje tudi dopis, ki ga je Komisija 28. novembra 2011 poslala tožečima strankama.
- 43 To izhaja tudi iz uvodnih izjav 5, 6 in 9 izpodbijane uredbe, v katerih je vloga tožečih strank izrecno omenjena. V uvodni izjavi 5 te uredbe je v zvezi s tem navedeno, da je bila EFSA po vložitvi te vloge pozvana, naj pripravi mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki vode na zmanjšanje tveganja za dehidracijo in sočasno poslabšanje zmogljivosti. Ta uvodna izjava vsebuje tudi besedilo sporne trditve. V uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe je povzet postopek odobritve sporne trditve. Iz uvodne izjave 9 te uredbe izhaja, da so bile pri določanju ukrepov iz te uredbe upoštevane pripombe, ki so jih vložniki in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe št. 1924/2006.
- 44 Iz člena 15 Uredbe št. 1924/2006 je razvidno, da je nameraval zakonodajalec vsaki fizični ali pravni osebi omogočiti, da vloži vlogo za odobritev, in da kroga oseb, ki lahko vložijo vlogo, ni omejil, kar je Komisija na obravnavi tudi izrecno priznala. Postopkovna pravila iz členov od 15 do 17 in 19 Uredbe št. 1924/2006, v nasprotju s postopkovnimi pravili iz člena 18 te uredbe, namreč ne določajo, da lahko za odobritev take trditve zaprosi nosilec živilske dejavnosti. Omenjajo le splošni pojem „vlagatelj“. Poleg tega je treba ugotoviti, da Komisija vloge tožečih strank ni zavrnila zato, ker ne bi imeli pravice do vložitve vloge za odobritev sporne trditve.
- 45 V takih okoliščinah ima oseba, ki je pravilno zaprosila za odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni, očiten interes za to, da predlaga razglasitev ničnosti odločbe, s katero ji je bila odobritev zavrnjena. Posledica razglasitve ničnosti odločbe Komisije o zavrnitvi vlog za odobritev je

namreč, da je za vse osebe, katerih vloge so bile zavrnjene, ponovno mogoče izdati odobritve v okviru nove preučitve teh vlog, ki jo je Komisija zavezana opraviti (glej v tem smislu zgoraj v točki 38 navedeno sodbo Flaherty in drugi proti Komisiji, točki 32 in 33, in sodbo Splošnega sodišča z dne 3. decembra 2009 v zadevi Iranian Tobacco proti UUNT – AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), T-245/08, neobjavljena v ZODl., točke od 17 do 22).

46 Tega sklepa ni mogoče ovreči s trditvijo Komisije, da imata tožeči stranki glede Uredbe št. 1924/2006 le teoretičen pravni interes. Čeprav Sodišču Unije ni mogoče predložiti popolnoma teoretičnih vprašanj, pa je treba ugotoviti, da se ta primer ne nanaša na taka vprašanja. Ta tožba se namreč nanaša na zavrnitev posamične vloge za odobritev, ki sta jo tožeči stranki vložili v skladu s postopkom iz členov od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006.

47 Iz tega sledi, da je treba prvi razlog za nedopustnost zavrniti.

Drugi razlog za nedopustnost: neobstoj procesne legitimacije

48 Komisija trdi, da tožeči stranki nimata procesne legitimacije, ker se izpodbijana uredba nanju ne nanaša niti neposredno niti posamično.

– Neposredno nanašanje na tožeči stranki

49 Komisija trdi, da se izpodbijana uredba na tožeči stranki ne nanaša neposredno, ker se trditev, navedena v izpodbijani uredbi, neposredno nanaša le na nosilce živilske dejavnosti v smislu Uredbe št. 1924/2006, ki jim izpodbijana uredba prepoveduje uporabo te trditve pri njihovi gospodarski dejavnosti. Tožeči stranki naj ne bi niti trdili, da v času vložitve tožbe sami izvajata dejavnost nosilca živilske dejavnosti, niti naj ne bi navedli, ali, kako, v kakšnih okoliščinah ali za katere proizvode naj bi, kot zainteresirani osebi, sami uporabljali sporno trditev. Intelktualno zanimanje za določbe Uredbe št. 1924/2006 in za sporno trditev naj ne bi zadostovalo za priznanje neposrednega nanašanja.

50 V skladu s členom 263, četrti pododstavek, PDEU lahko fizične ali pravne osebe pod pogoji iz prvega in drugega odstavka tega člena vložijo tožbe zoper nanje naslovljene akte ali zoper akte, ki se nanje neposredno in posamično nanašajo, in zoper predpise, ki se nanje neposredno nanašajo, a ne potrebujejo izvedbenih ukrepov.

51 V tem primeru izpodbijana uredba ni bila naslovljena na tožeči stranki, ki torej nista naslovnici tega akta. Čeprav je Komisija z dopisom z dne 28. novembra 2011 tožeči stranki v skladu s členom 17(4) Uredbe št. 1924/2006 obvestila, da je dokončna odločba o vlogi za odobritev vsebovana v izpodbijani uredbi, pa iz te informacije ni mogoče sklepati, da je bila izpodbijana uredba naslovljena na tožeči stranki. Ker se namreč v skladu s členom 288, drugi odstavek, PDEU uredba splošno uporablja ter je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah, ni naslovljena na individualnega naslovnika, ampak se v skladu s členom 297(2), drugi pododstavek, PDEU objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Tako je bila izpodbijana uredba v Uradnem listu objavljena 17. novembra 2011, kot določa njen člen 2.

52 Tožeče stranke lahko v tem položaju v skladu s členom 263, četrti odstavek, PDEU vložijo ničnostno tožbo zoper izpodbijano uredbo le pod pogojem, da se ta neposredno nanaša nanje.

53 V zvezi z neposrednim nanašanjem se za izpolnitev tega pogoja v skladu z ustaljeno sodno prakso zahteva, prvič, da ima izpodbijani ukrep neposredne učinke na pravni položaj posameznika in, drugič, da naslovnikom tega ukrepa, ki so zadolženi za njegovo izvedbo, ne dopušča nobene diskrecijske pravice, saj je ta izvedba samodejna in temelji izključno na ureditvi Unije brez uporabe drugih vmesnih pravil (sodbe Sodišča z dne 5. maja 1998 v zadevi Dreyfus proti Komisiji, C-386/96 P, Recueil, str. I-2309, točka 43; z dne 29. junija 2004 v zadevi Front national proti Parlamentu,

C-486/01 P, ZOdl., str. I-6289, točka 34, in z dne 10. septembra 2009 v združenih zadevah Komisija proti Ente per le Ville vesuviane in Ente per le Ville vesuviane proti Komisiji, C-445/07 P in C-455/07 P, ZOdl., str. I-7993, točka 45).

- 54 Preizkusiti je torej treba, ali izpodbijana uredba neposredno vpliva na pravni položaj tožečih strank.
- 55 V zvezi s tem je treba spomniti, da je izpodbijana uredba hibridna (glej točke od 40 do 43 zgoraj).
- 56 Prvič, glede na to da je nameraval zakonodajalec vsaki fizični ali pravni osebi omogočiti, da vloži vlogo za odobritev v skladu s členom 15 Uredbe št. 1924/2006 in da je dokončna odločba o zavrnitvi vloge tožečih strank za odobritev vsebovana v izpodbijani uredbi, s katero se je postopek odobritve iz členov od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006 končal, je treba ugotoviti, da izpodbijana uredba neposredno vpliva na pravni položaj tožečih strank. Drugič, treba je ugotoviti, da je izvedba te zavrnilne odločbe samodejna in temelji izključno na izpodbijani uredbi, brez uporabe drugih vmesnih pravil.
- 57 Zato se izpodbijana uredba v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU nanaša neposredno na tožeči stranki.

– Posamično nanašanje na tožeči stranki

- 58 Komisija navaja, da se izpodbijana uredba na tožeči stranki ne nanaša posamično, ker ta uredba kot predpis, ki se osredotoča na vsebinska pravila, in ne na osebe, vsem osebam prepoveduje uporabo sporne trditve. Poleg tega naj samo to, da je vlagatelj vložil vlogo za odobritev in nato morebiti izmenjeval dopise z organom, ki mu jo je predložil, še ne bi zadostovalo za priznanje procesne legitimacije.
- 59 V skladu s členom 263, četrti odstavek, PDEU je ta ničnostna tožba dopustna le, če se izpodbijana uredba na tožeči stranki posamično nanaša ali če je ta uredba predpis, ki ne potrebuje izvedbenih ukrepov.
- 60 V skladu z ustaljeno sodno prakso lahko subjekti, ki niso naslovniki akta, trdijo, da se odločba nanje posamično nanaša, le če vpliva nanje zaradi nekaterih njihovih posebnih značilnosti ali zaradi dejanskega položaja, zaradi katerega se razlikujejo od vseh drugih oseb, in jih torej individualizira podobno kot naslovnika akta (glej sodbo Sodišča z dne 15. julija 1963 v zadevi Plaumann proti Komisiji, 25/62, Recueil, str. 197, točka 223, in zgoraj v točki 38 navedeno sodbo Flaherty in drugi proti Komisiji, točka 36 in navedena sodna praksa).
- 61 Iz enakih razlogov, kot so tisti, ki so v točkah od 38 do 45 zgoraj navedeni v zvezi s pravnim interesom, je treba ugotoviti, da se izpodbijana uredba na tožeči stranki posamično nanaša. Ker sta vložili vlogo za odobritev sporne trditve, namreč zadostuje ugotovitev, da je to okoliščina, zaradi katere se lahko v skladu s sodno prakso, ki je navedena v točki 60 zgoraj, razlikujeta od vseh drugih oseb, in ju torej individualizira podobno kot naslovnike akta (glej v tem smislu zgoraj v točki 38 navedeno sodbo Flaherty in drugi proti Komisiji, točka 41, in sodbo Sodišča z dne 13. oktobra 2011 v združenih zadevah Deutsche Post in Nemčija proti Komisiji, C-463/10 P in C-475/10 P, ZOdl., str. I-9639, točka 74).
- 62 Iz zgoraj navedenega izhaja, da argumentaciji Komisije v zvezi s posamičnim nanašanjem na tožeči stranki ni mogoče pritrčiti.
- 63 Iz tega izhaja, da je treba zavrniti drugi razlog za nedopustnost in tako tudi ugovor Komisije o nedopustnosti v celoti.

Utemeljenost

64 Tožeči stranki v utemeljitev tožbe navajata devet tožbenih razlogov. Prvi štirje tožbeni razlogi se nanašajo na kršitev prava Unije ker, prvič, naj ne bi bilo treba navesti dejavnika tveganja, drugič, naj Komisija ne bi upoštevala dejansko navedenega dejavnika tveganja, tretjič, naj bi bila izpodbijana uredba nesorazmerna in, četrtič, naj ne bi bilo zadostne pravne podlage. Naslednji štirje tožbeni razlogi se nanašajo na bistvene kršitve postopka, ker naj bi Komisija namesto odločbe sprejela uredbo (peti tožbeni razlog), ker naj ne bi upoštevala delitve pristojnosti (šesti tožbeni razlog), ker naj odločbe ne bi sprejela v za to določenem roku (sedmi tožbeni razlog) in ker naj ne bi upoštevala vseh pripomb tožečih strank in predstavnikov javnosti (osmi tožbeni razlog). Nazadnje, deveti tožbeni razlog se nanaša na kršitev obveznosti obrazložitve.

Prvi tožbeni razlog: napačna uporaba prava zaradi neobstoja obveznosti navedbe dejavnika tveganja

65 Tožeči stranki navajata, da je Komisija kršila pravo Unije, ker je štela, da je treba v vlogi za odobritev navesti dejavnik tveganja, čeprav iz Uredbe št. 1924/2006 taka obveznost ne izhaja.

66 Iz uvodne izjave 6 izpodbijane uredbe izhaja, da je Komisija zavrnila odobritev sporne trditve, ker ta trditev ni izpolnjevala zahtev Uredbe št. 1924/2006, saj dejavnik tveganja pri razvoju bolezni ni bil prikazan kot zmanjšan. Iz tega izhaja, da bi moral vlagatelj, po mnenju Komisije, za odobritev sporne trditve navesti dejavnik tveganja pri razvoju bolezni. Komisija meni, da bi bil ta lahko naveden bodisi v predlogu besedila sporne trditve bodisi v dokumentih, ki so priloženi vlogi za odobritev.

67 Treba je torej preizkusiti, ali bi morali tožeči stranki v vlogi za odobritev sporne trditve v besedilu predloga sporne trditve ali v dokumentih, ki so priloženi vlogi za odobritev, navesti dejavnik tveganja pri razvoju bolezni.

68 V skladu s členom 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006 se lahko trditve o zmanjšanju tveganja za razvoj bolezni uporabijo, kadar so odobrene v skladu s postopkom, določenim v členih 15, 16, 17 in 19 te uredbe, za vključitev na seznam Unije takih dovoljenih trditev, skupaj z vsemi potrebnimi pogoji za uporabo teh trditev. V členu 15(3) Uredbe št. 1924/2006 so navedeni elementi, ki jih mora vlagatelj navesti v vlogi.

69 Čeprav, tako kot trdita tožeči stranki, v besedilu členov 14(1)(a) in 15(3) Uredbe št. 1924/2006 „dejavnik tveganja“ ni omenjen, pa je pojem trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni opredeljen v členu 2(2), točka 6, te uredbe. V skladu s to opredelitvijo ta pojem pomeni kakršno koli zdravstveno trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj bolezni.

70 V zvezi s tem tožeči stranki navajata, da je treba pojem „trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni“ v smislu člena 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006 razlagati široko in da vključuje kakršno koli domnevno ali namigovano zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni, ker zakonodajalec ni razlikoval med tem pojmom in pojmom „tveganje bolezni“ iz člena 14(1)(a) te uredbe, kot izhaja tudi iz sporočila Komisije za javnost in sodbe Sodišča z dne 18. julija 2013 v zadevi Green Swan (C-299/12, točka 25). Poleg tega tožeči stranki poudarjata, da je iz splošnih pravil razumevanja jezika in uporabe jezika v praksi razvidno, da med tveganjem in dejavnikom tveganja ni vsebinske razlike.

71 To trditev je treba zavrniti. Sodišče Unije je sicer že presodilo, da je treba en element pojma zdravstvene trditve iz člena 2(2), točka 5, Uredbe št. 1924/2006, to je besedo „povezava“, ki mora obstajati med živilom ali eno od njegovih sestavin, na eni strani, in zdravjem, na drugi strani, razlagati široko (sodba Sodišča z dne 6. septembra 2012 v zadevi Deutsches Weintor, C-544/10, točka 34). Vendar pa je treba ugotoviti, da tudi če bi bila volja zakonodajalca, da se pojem trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni v smislu člena 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006 razlaga

široko, to ne bi omogočilo opustitve upoštevanja njegovega elementa „dejavnik tveganja“. Poleg tega, če bi se želelo zajeti kakršno koli zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni, ki ne temelji na obstoju dejavnika tveganja, tega pojma, v katerem se izrecno omenja, da mora obstajati dejavnik tveganja za razvoj bolezni, ne bi bilo treba opredeliti. Poleg tega je treba glede dela, v katerem tožeči stranki v tem kontekstu omenjata sporočilo Komisije za medije, ugotoviti, da tako sporočilo v okviru preizkusa obravnavane zadeve nima nobene pravne vrednosti.

- 72 V zvezi z argumentacijo, ki se nanaša na zgoraj v točki 70 navedeno sodbo Green Swan, je treba ugotoviti, da je Sodišče v delu te sodbe, na katerega se tožeči stranki sklicujeta, člen 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006 razlagalo tako, da ni treba, da zdravstvena trditev, da bi se lahko štela za „trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni“ v smislu te določbe, izrecno vključuje navedbo, da uživanje neke vrste živil, nekega živila ali ene od njegovih sestavin „znatno“ zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj človeške bolezni. Ker pa to vprašanje za obravnavano zadevo ni upoštevno, je treba argumentacijo tožečih strank zavrniti.
- 73 Za odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni v smislu člena 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006 se torej zahteva, prvič, ne samo navedba bolezni, ampak tudi navedba dejavnika tveganja za razvoj bolezni in, drugič, ugotovitev, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje ta dejavnik.
- 74 Iz tega izhaja, da bi morali tožeči stranki, za to da bi lahko Komisija sporno vlogo za odobritev preučila, poleg bolezni navesti tudi dejavnik tveganja za razvoj te bolezni.
- 75 Čeprav bi bilo dovolj, da bi taka navedba vsaj posredno izhajala iz predlaganega besedila te trditve ali iz dokumentov, ki so bili priloženi vlogi za odobritev, pa bi morali tožeči stranki navesti bolezen in dejanski dejavnik tveganja za razvoj bolezni, ki je po njunem mnenju znatno zmanjšan. Zakonodajalec je namreč v členu 14(2) Uredbe št. 1924/2006 navedel, da za bolezen obstaja več dejavnikov tveganja. V skladu s to določbo je treba pri označevanju, ali če tako označevanje ne obstaja, pri predstavljanju ali oglaševanju trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni navesti, da za bolezen, na katero se trditev nanaša, obstaja več dejavnikov tveganja in da ima sprememba enega teh dejavnikov tveganja lahko ugoden učinek, kar pa ni njuno. Ker pa tožeči stranki nista navedli bolezni in dejanskega dejavnika tveganja, Komisija ni mogla presoditi, kateri dejavnik tveganja za razvoj katere bolezni bi bil znatno zmanjšan z rednim uživanjem znatnih količin vode.
- 76 Poleg tega je treba ugotoviti, tako kot trdi Komisija, da taka razlaga pojma trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni zagotavlja spoštovanje načela iz členov 14(1) Uredbe št. 1924/2006 in 2(1)(b) Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL L 109, str. 29), da označevanje in uporabljene metode živilom ne smejo pripisovati lastnosti preprečevanja bolezni.
- 77 Argumentacijo tožečih strank, da je Komisija napačno štela, da je treba navesti dejavnik tveganja za razvoj bolezni, je treba torej zavrniti.
- 78 Tega sklepa z drugimi argumenti, ki sta jih navedli tožeči stranki, ni mogoče ovreči.
- 79 Prvič, tožeči stranki navajata, da njune vloge za odobritev ni bilo mogoče zavrniti iz razloga, da ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe št. 1924/2006, ker bi morala Komisija v skladu s členom 17(1) Uredbe št. 1924/2006 ter v povezavi s členoma 16(3) in 14(1) te uredbe na podlagi spisa o vlogi in mnenja EFSE preveriti, ali je sporna trditev utemeljena z znanstvenimi dokazi in ali je besedilo te trditve v skladu z merili, določenimi v tej uredbi. Komisija in EFSA pa naj ne bi preučili znanstvenih dokazov, ki sta jih tožeči stranki predložili v postopku odobritve. Poleg tega naj Komisija, v nasprotju s tem, kar določa člen 17(1) Uredbe št. 1924/2006, svoje odločbe ne bi oprla niti na upoštevne določbe zakonodaje Unije niti na druge legitimne in upoštevne dejavnike.

- 80 V zvezi s tem zadostuje ugotovitev, da bi morala Komisija za to, da bi lahko na podlagi spisa o vlogi in mnenja EFSE preučila znanstvene dokaze, ki sta jih predložili tožeči stranki, in nato ob upoštevanju vseh upoštevanih določb zakonodaje Unije in drugih dejavnikov, ki so legitimni in upoštevni za preizkus, sprejela dokončno odločbo o tej vlogi, razpolagati z vlogo za odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni v smislu členov 2(2), točka 6, in 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006. Kot pa je bilo že ugotovljeno (glej točko 75 zgoraj), pa bi morali tožeči stranki, da bi bila vloga taka, poleg zadevne bolezni navesti tudi dejanski dejavnik tveganja za razvoj te bolezni, ki naj bi bil po njenem mnenju znatno zmanjšan.
- 81 V delu, v katerem glede tega tožeči stranki trdita – pri čemer se sklicujeta na to, da sporna trditev ni varljiva – da v zvezi z njo obstaja znanstveno soglasje, tako da znanstveni dokaz ni potreben in da Komisija zaradi varstva potrošnikov ne bi smela sprejeti omejitve, ki je določena v izpodbijani uredbi, je treba opozoriti, da Komisija odobritve sporne trditve ni zavrnila na podlagi neobstoja znanstvenih dokazov o povezavi med dehidracijo in sočasnim poslabšanjem zmogljivosti. Odobritev je bila zavrnjena, ker ni bilo dokazano, da obstaja dejavnik tveganja za razvoj bolezni, kar se zahteva v skladu z ureditvijo iz Uredbe št. 1924/2006. Poleg tega, kot izhaja iz člena 13 Uredbe št. 1924/2006, sistem, ki je bil vzpostavljen s to uredbo, omogoča odobritev zdravstvenih trditev, ki ne zadevajo zmanjšanja tveganja za razvoj bolezni, pri katerih navedba dejavnika tveganja ni potrebna. Vendar to za sporno vlogo ne velja. Argumentov tožečih strank zato ni mogoče sprejeti.
- 82 Drugič, tožeči stranki navajata, da odstavek 2.2.3 smernic za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev iz leta 1997, ki jih je sprejela komisija Codex alimentarius Organizacije za prehrano in kmetijstvo pri OZN (FAO) in Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), kakor so bile revidirane leta 2004 in nazadnje spremenjene leta 2008 (CAC/GL 23-1997), vsebuje dva primera trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni, v katerih dejavnik tveganja ni izrecno omenjen.
- 83 V zvezi s tem je treba po eni strani ugotoviti, da iz uvodne izjave 7 Uredbe št. 1924/2006 sicer izhaja, da je zakonodajalec ustrezno upošteval opredelitve pojmov in pogoje v teh smernicah. Vendar pa se pri opredelitvi pojma trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni ni le skliceval na opredelitev v teh smernicah, temveč je v členu 2(2), točka 6, te uredbe navedel lastno opredelitev. Po drugi strani je treba ugotoviti, da je v odstavku 2.2.3 teh smernic v opredelitvi pojma trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni omenjen tudi obstoj dejavnika tveganja. V skladu s to opredelitvijo namreč zmanjšanje tveganja pomeni bistveno spremembo enega ali več dejavnikov tveganja, ki so pomembni za razvoj bolezni ali posebnega stanja. Ta opredelitev pomeni, da za bolezni obstaja več dejavnikov tveganja in da ima sprememba enega teh dejavnikov tveganja lahko ugoden učinek, kar pa ni njuno. Zato je treba argumentacijo tožečih strank zavrniti.
- 84 Tretjič, treba je zavrniti argumentacijo tožečih strank, da je Komisija v Uredbi (ES) št. 1024/2009 z dne 29. oktobra 2009 o odobritvi in zavrnitvi odobritve zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 283, str. 22) trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni v zvezi z vplivi žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom na tveganje nastanka zobne gnilobe odobrila, ne da bi štela, da je treba navesti dejavnik tveganja. Iz trditve, ki jo je Komisija odobrila z Uredbo št. 1024/2009, namreč jasno izhaja, da so upoštevni dejavnik tveganja zobne obloge. Poleg tega, ker ima pojem trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni v smislu člena 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006 pravni značaj in ga je treba razlagati na podlagi objektivnih dejavnikov, ta pojem ne more biti odvisen od subjektivne presoje Komisije in ga je treba določiti neodvisno od prejšnje prakse te institucije (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 20. maja 2010 v zadevi Todaro Nunziatina & C., C-138/09, ZOdl., str. I-4561, točka 21, in sodbo Splošnega sodišča z dne 27. septembra 2012 v zadevi Wam Industriale proti Komisiji, T-303/10, točka 82). Poleg tega je treba spomniti, da s sklicevanjem na načelo enakega obravnavanja ni mogoče utemeljiti ponovitve nepravilne razlage nekega akta (sodba Sodišča z dne 24. marca 1993 v zadevi CIRFS in drugi proti Komisiji, C-313/90, Recueil, str. I-1125, točka 45).
- 85 Prvi tožbeni razlog je treba torej zavrniti.

Drugi tožbeni razlog: kršitev prava, ker naj Komisija ne bi upoštevala dejansko navedenega dejavnika tveganja

- 86 Tožeči stranki navajata, da je Komisija kršila pravo Unije, ker ni upoštevala dejavnika tveganja, ki je bil dejansko naveden v njenih predlogih besedila sporne trditve. Že v njenem dopisu z dne 28. novembra 2008 naj bi se namreč sklicevali na vsebnost vode v tkivih, na podlagi nasveta Bundesamt iz dopisa z dne 18. decembra 2008 pa naj bi v dopisu z dne 10. februarja 2009 kot dejavnik tveganja navedli izgubo vode v tkivih. Poleg tega naj bi bil dejavnik tveganja „dehidracija“ vsebovan že v predlaganem besedilu sporne trditve, in sicer v povezavi z boleznijo „poslabšanje zmogljivosti“. Vsekakor bi lahko EFSA in Komisija v okviru svojih pooblastil spremenili besedilo predloga sporne trditve ali pa jo razlagale široko.
- 87 Prvič, v zvezi z argumentacijo tožečih strank, da Komisija ni upoštevala dejstva, da sta kot dejavnik tveganja navedli izgubo vode v tkivih, je treba ugotoviti, da sta EFSA in Komisija to navedbo upoštevali. EFSA je namreč v svojem izvedenskem mnenju z dne 28. januarja 2011 ugotovila, da sta dejavnika tveganja, ki ju navajata tožeči stranki, to je izguba vode v tkivih ali zmanjšana vsebnost vode v tkivih, merili za izgubo vode in zato merili za bolezen „dehidracija“, ki jo navajata tožeči stranki. Poleg tega iz uvodne izjave 6 izpodbijane uredbe izhaja, da sta tožeči stranki v odgovor na zahtevo po pojasnilu navedli, da je izguba vode v tkivih ali zmanjšana vsebnost vode v tkivih dejavnik tveganja za dehidracijo. Na podlagi izvedenskega mnenja EFSE je nato Komisija ugotovila, da zmanjšanje dejavnika tveganja za razvoj bolezn ni bilo dokazano.
- 88 V zvezi s tem je treba ugotoviti, kot navaja Komisija in kot izhaja tudi iz izvedenskega mnenja EFSE z dne 28. januarja 2011, da izguba vode v tkivih ni dejavnik tveganja za razvoj bolezn „dehidracija“, temveč predvsem opisuje stanje dehidracije in obstoj tega stanja glede na ugotovljeno izgubo vode. Komisija je lahko torej na podlagi izvedenskega mnenja EFSE v uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe pravilno ugotovila, da zmanjšanje dejavnika tveganja za razvoj bolezn ni bilo dokazano, ker je izguba vode v tkivih merilo za izgubo vode in zato merilo za bolezen „dehidracija“.
- 89 V tem kontekstu je treba glede argumenta tožečih strank, da sta EFSA in Komisija za bolezen napačno štela „dehidracijo“, in ne „dehidracije in sočasnega poslabšanja zmogljivosti“, kot je navedeno v njenem dopisu z dne 28. novembra 2008, ugotoviti, kot je navedla Komisija, da sočasno poslabšanje zmogljivosti samo po sebi ni bolezen, temveč posledica ali simptom bolezn. Poleg tega sta tožeči stranki v dopisu z dne 28. novembra 2008 priznali, da je poslabšanje zmogljivosti klasičen simptom, ki spremlja dehidracijo, in posledica dehidracije. Poleg tega sta tožeči stranki v dopisu z dne 25. oktobra 2010 navedli, da je dehidracija bolezensko stanje, ki ga spremlja poslabšanje zmogljivosti, in da redno uživanje znatne količine vode zmanjšuje tveganje za dehidracijo, pri čemer nista omenili sočasnega poslabšanja zmogljivosti.
- 90 V zvezi z argumentom tožečih strank, da sta izgubo vode v tkivih kot dejavnik tveganja navedli po nasvetu Bundesamt, je treba ugotoviti, da je ta v dopisu z dne 18. decembra 2008 navedel le, da bi lahko tožeči stranki pri navedbi dejavnika tveganja upoštevali izgubo vode v tkivih. Bundesamt tako ni nikjer navedel, da je izguba vode v tkivih dejavnik tveganja za razvoj bolezn „dehidracija“.
- 91 Drugič, glede argumenta tožečih strank, da je Komisija storila napako, ker v povezavi z boleznijo „poslabšanje zmogljivosti“ ni upoštevala dejavnika tveganja „dehidracija“, ki je bil izrecno naveden v predlaganem besedilu sporne trditve, zadostuje ugotovitev, da sta tožeči stranki na zahtevo Bundesamt iz dopisa z dne 10. novembra 2008 v dopisu z dne 28. novembra 2008 izrecno navedli, da gre za bolezen „dehidracija in sočasno poslabšanje zmogljivosti“. Poleg tega se poslabšanje zmogljivosti ne more šteti za bolezen (glej točko 89 zgoraj), zato EFSA in Komisija nista mogli šteti, da je dehidracija dejavnik tveganja v smislu členov 2(2), točka 6, in 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006.

- 92 Tretjič, v zvezi z argumentom tožečih strank, da bi morali EFSA in Komisija v skladu s svojimi pristojnostmi spremeniti besedilo predloga sporne trditve, to besedilo razlagati široko ali uporabo te trditve pogojevati z drugimi dejavniki, je že bilo ugotovljeno (glej točko 75 zgoraj), da mora vlagatelj vsaj posredno navesti bolezen in dejanski dejavnik tveganja za njen razvoj, ki je po njegovem mnenju znatno zmanjšan. Ker to ni bilo navedeno, EFSA in Komisija, neodvisno od dejanskega besedila sporne trditve, nista mogli presoditi, kateri dejavnik tveganja za razvoj katere bolezni bi bil znatno zmanjšan z rednim uživanjem nekega živila ali enega od njegovih sestavnih delov. Poleg tega sta, kot izhaja iz spisa, EFSA in Komisija tožeči stranki večkrat opozorili na to, da je treba navesti dejavnik tveganja za razvoj bolezni (glej točke 9, 10, 14 in 15 zgoraj).
- 93 Četrtrič, v delu, v katerem tožeči stranki v repliki kot dejavnik tveganja navajata nezadosten vnos vode, zadostuje ugotovitev, da iz ene od točk obrazložitve iste replike izhaja, da je ta nezadosten vnos po njenem mnenju dodaten dejavnik tveganja, ki v predlogu za odobritev sporne trditve ni bil zajet.
- 94 Zato je treba drugi tožbeni razlog zavrni.

Tretji tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti

- 95 Tožeči stranki navajata, da je Komisija, s tem ko je sprejela izpodbijano uredbo, kršila načelo sorazmernosti. Po mnenju tožečih strank zavrnitev odobritve sporne trditve ni bila niti primerna niti nujna za doseg cilja, ki se ga želi doseči z Uredbo št. 1924/2006, to je zagotovitev uporabe zdravstvenih trditvev, ki so bile znanstveno potrjene. Komisija bi namreč ob upoštevanju bistvene vsebine sporne trditve lahko spremenila predlagano besedilo te trditve. Tako bi lahko Komisija v tem besedilu dovolj jasno navedla dejavnik tveganja, ki ga sama zahteva. Natančneje, zavrnitev naj ne bi bila primerna, ker predmet Uredbe št. 1924/2006 ni prepoved navajanja z zdravstvenega vidika dovolj utemeljenih zdravstvenih trditvev. Poleg tega naj zavrnitev ne bi bila nujna, ker ima povezava, ki je bila opisana v utemeljitev vloge za odobritev, nesporno zadostne znanstvene temelje. Poleg tega naj bi bila zavrnitev nesorazmerna, glede na to, da potrošnikom onemogoča seznanitev z informacijo, ki je vsebinsko nesporna. Po mnenju tožečih strank izpodbijana uredba tudi posega v njuni svobosci, priznani s členoma 6 in 16 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Poleg tega naj bi Komisija kršila načelo enakega obravnavanja, ker naj bi v preteklosti odobrila primerljive trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni tudi brez navedbe dejavnika tveganja.
- 96 Prvič, v zvezi s trditvijo tožečih strank, da je Komisija s sprejetjem izpodbijane uredbe kršila načelo sorazmernosti, je treba ugotoviti, da je Komisija odobritev sporne trditve zavrnila zaradi neupoštevanja ene od bistvenih zahtev postopka odobritve iz Uredbe št. 1924/2006. Kot je navedeno v uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe, namreč Komisija sporne trditve ni odobrila, ker tožeči stranki nista dokazali zmanjšanja dejavnika tveganja za razvoj bolezni, saj so bili dejavniki tveganja, ki sta jih ti predlagali, dejansko merila za bolezen. Kot je bilo že ugotovljeno (glej točko 75 zgoraj), se zahteva, da je v vlogi za odobritev take trditve poleg zadevne bolezni naveden tudi dejanski dejavnik tveganja za njen razvoj, ki naj bi bil po mnenju tožečih strank znatno zmanjšan. Iz preizkusa drugega tožbenega razloga med drugim izhaja, da tožeči stranki takega dejavnika tveganja nista navedli. V tem primeru Komisija tako ni mogla presoditi, kateri dejavnik tveganja za razvoj zadevne bolezni bi bil znatno zmanjšan z rednim uživanjem znatnih količin vode. V nasprotju s tem, kar navajata tožeči stranki, zavrnitev odobritve zadevne trditve tako ni bila povezana s konkretno formulacijo besedila sporne trditve. Ker tožeči stranki nista navedli dejavnika tveganja, tudi morebitna sprememba tega besedila v nobenem primeru ne bi mogla voditi do odobritve predlagane trditve. Zato je treba zavrni trditev tožečih strank, da je Komisija s sprejetjem izpodbijane uredbe kršila načelo sorazmernosti.

- 97 Tega sklepa ni mogoče ovreči s trditvijo tožečih strank, da bi, kot je bilo odločeno s sodbo Sodišča z dne 15. julija 2004 v zadevi Douwe Egberts (C-239/02, ZOdl., str. I-7007), absolutna prepoved oglaševanja presegala to, kar je nujno za doseg cilja varstva potrošnikov pred prevarami. V tem primeru namreč v resnici ne gre za absolutno prepoved sporne trditve, ampak za spoštovanje zahtev postopka odobritve iz členov od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006.
- 98 Poleg tega je treba glede dela, v katerem tožeči stranki navajata, da je zavrnitev njune vloge nesorazmerna, ker potrošnikom onemogoča seznanitev z informacijo, ki je vsebinsko nesporna, spomniti, da Uredba št. 1924/2006 v členu 13 omogoča tudi odobritev trditve, ki se ne nanašajo na zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni, za katere se ne zahteva navedba dejavnika tveganja in s katerimi je mogoče opozoriti na pozitivne učinke zadostnega uživanja vode na človeško telo in na njegovo delovanje.
- 99 Drugič, v zvezi s trditvijo tožečih strank, da izpodbijana uredba posega v svoboščine, priznane s členoma 6 in 16 Listine o temeljnih pravicah, ki se nanašata na pravico do svobode in varnosti ter na svobodo gospodarske pobude, je treba navesti, da tožeči stranki v okviru tega tožbenega razloga zgolj na splošno navajata, da je prišlo do kršitve teh določb. Kršitev členov 6 in 16 Listine o temeljnih pravicah pa je samostojen tožbeni razlog, ki je neodvisen od obravnavanega tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev načela sorazmernosti. Na podlagi člena 21, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije, ki se v skladu s členom 53, prvi odstavek, istega statuta uporablja za postopek pred Splošnim sodiščem, in na podlagi člena 44(1)(c) Poslovnika mora tožba med drugim vsebovati kratek povzetek tožbenih razlogov. Zato mora biti v tožbi natančno navedeno, iz česa je sestavljen tožbeni razlog, na katerem temelji tožba, tako da samo abstraktna navedba ne izpolnjuje zahtev Statuta Sodišča in Poslovnika (glej v tem smislu sodbo Splošnega sodišča z dne 14. februarja 2008 v zadevi Provincia di Imperia proti Komisiji, T-351/05, ZOdl., str. II-241, točka 87 in navedena sodna praksa). Iz tega izhaja, da je treba trditve tožečih strank v zvezi s kršitvijo členov 6 in 16 Listine o temeljnih pravicah zavrniti kot nedopustne.
- 100 Tretjič, treba je zavrniti trditve tožečih strank, da je Komisija kršila načeli sorazmernosti in enakega obravnavanja, ker je v preteklosti zdravstvene trditve odobrila tudi brez navedbe dejavnika tveganja. Zadostuje namreč ugotoviti, da se tožeči stranki sklicujeta na zdravstvene trditve, ki so drugačne od trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni, in jih Komisija odobri na podlagi člena 13 Uredbe št. 1924/2006. Ugotovljeno pa je bilo že (glej točki 81 in 98 zgoraj), da se za odobritev teh trditve navedba dejavnika tveganja ne zahteva. Poleg tega se sklicujeta na odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni v zvezi z vplivi žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom na tveganje za nastanek zobne gnilobe z Uredbo št. 1024/2009. Ta argument je bil zavrnjen že v okviru prvega tožbenega razloga (glej točko 84 zgoraj).
- 101 Zato je treba tretji tožbeni razlog zavrniti.

Četrty tožbeni razlog: neobstoj zadostne pravne podlage

- 102 Tožeči stranki navajata, da je treba izpodbijano uredbo razglasiti za nično, ker naj ne bi temeljila na zadostni pravni podlagi. Ta uredba naj bi temeljila na členu 17(1) Uredbe št. 1924/2006 v povezavi s členoma 14(1)(a) in 10(1) te uredbe. Po mnenju tožečih strank so te določbe v nasprotju s pravom Unije, ker kršijo načelo sorazmernosti iz člena 5(4) PEU. S tem tožbenim razlogom tožeči stranki torej zoper člen 17(1) Uredbe št. 1924/2006 v povezavi s členoma 14(1)(a) in 10(1) te uredbe uveljavljata ugovor nezakonnosti.
- 103 Treba je spomniti, da načelo sorazmernosti zahteva, naj ravnanja institucij Unije ne prestopijo meje tistega, kar je primerno in nujno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi zadevna ureditev, pri tem pa je treba takrat, ko je mogoče, izbirati med več primernimi ukrepi, uporabiti tistega, ki je najmanj

omejujoč, povzročene neugodnosti pa ne smejo biti čezmerne glede na zastavljene cilje (glej sodbo Sodišča z dne 9. marca 2006 v zadevi Zuid-Hollandse Milieufederatie in Natuur en Milieu, C-174/05, ZOdl., str. I-2443, točka 28 in navedena sodna praksa).

- ¹⁰⁴ V zvezi s sodnim nadzorom izpolnjevanja v prejšnji točki navedenih pogojev je treba spomniti, da je pravna podlaga Uredbe št. 1924/2006 člen 95 ES, v skladu s katerim zakonodajalec sprejme ukrepe za približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic, katerih cilj je vzpostavitev in delovanje skupnega trga. V skladu z odstavkom 3 tega člena mora zakonodajalec, med drugim na področju zdravja in varstva potrošnikov, za izhodišče vzeti visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev. V tem okviru je treba zakonodajalcu Unije, da bi lahko učinkovito izpolnjeval cilje, ki so mu bili naloženi, dopustiti široko diskrecijsko pravico na področju, kakršno je to v tem primeru, ki od njega zahteva politične, gospodarske in socialne odločitve, in na katerem mora opraviti zapleteno presojo. Na zakonitost ukrepa, sprejetega na tem področju, lahko vpliva samo dejstvo, da je ta ukrep očitno neprimeren za doseganje cilja, ki ga želijo pristojne institucije doseči (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 10. decembra 2002 v zadevi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, C-491/01, Recueil, str. I-11453, točka 123; z dne 14. decembra 2004 v zadevi Swedish Match, C-210/03, ZOdl., str. I-11893, točka 48; z dne 6. decembra 2005 v združenih zadevah ABNA in drugi, C-453/03, C-11/04, C-12/04 in C-194/04, ZOdl., str. I-10423, točka 69, in z dne 12. decembra 2006 v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu, C-380/03, ZOdl., str. I-11573, točka 145, ter sodbo Splošnega sodišča z dne 9. septembra 2011 v zadevi Dow AgroSciences in drugi proti Komisiji, T-475/07, ZOdl., str. II-5937, točka 150).
- ¹⁰⁵ V zvezi s cilji, ki se želijo doseči z Uredbo št. 1924/2006, je treba spomniti, da iz člena 1(1) ter uvodnih izjav 1 in 36 izhaja, da je cilj te uredbe zagotovitev učinkovitega delovanja notranjega trga glede prehranskih in zdravstvenih trditev ob sočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov. Iz uvodnih izjav 1 in 18 Uredbe št. 1924/2006 izhaja, da je varstvo zdravja eden glavnih ciljev te uredbe (zgoraj v točki 71 navedena sodba Deutsches Weintor, točka 45). V uvodni izjavi 1 te uredbe je v zvezi s tem navedeno, da morajo biti izdelki, ki so dani v promet, vključno z uvoženimi izdelki, varni in ustrezno označeni. V skladu z uvodno izjavo 9 te uredbe bi morala načela, ki jih uvaja ta uredba, potrošnikom zagotoviti visoko raven varstva, jim dati potrebne informacije za izbiro ob popolnem poznavanju dejstev, ter oblikovati enake konkurenčne pogoje za živilsko industrijo. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 23 Uredbe št. 1924/2006 navedeno, da bi morale biti zdravstvene trditve za uporabo v Uniji odobrene samo na podlagi znanstvene ocene na najvišji ravni in da bi morala zaradi zagotovitve usklajene znanstvene ocene teh trditev ta ocenjevanja izvajati EFSA.
- ¹⁰⁶ Na prvem mestu tožeči stranki navajata, da s postopkom odobritve trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni iz členov 10(1), 14(1)(a) in 17(1) Uredbe št. 1924/2006 ni mogoče doseči cilja uskladitve uporabe zdravstvenih trditev ob sočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov. Po mnenju tožečih strank je postopek znanstvene ocene v okviru EFSE popolnoma nepregleden, rezultati tega postopka pa so neskladni.
- ¹⁰⁷ Prvič, v utemeljitev te trditve tožeči stranki trdita, da se trditve, kakršna je sporna trditev, ne morejo uporabljati v sporočilih potrošnikom, čeprav je EFSA v ločenem izvedenskem mnenju že priznala, da je mogoče znanstvene povezave, na katerih temelji sporna trditev, šteti za dovolj utemeljene z znanstvenega vidika. Poleg tega naj bi EFSA zahtevala, naj se v tem primeru navede dejavnik tveganja, medtem ko naj v neki drugi zadevi v zvezi z vplivi žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom na tveganje za nastanek zobne gnilobe navedbe takega dejavnika ni zahtevala, kar na bi Komisija potrdila.
- ¹⁰⁸ Glede tega je treba po eni strani ugotoviti, da se ti očitki tožečih strank v bistvu nanašajo na način, kako je EFSA uporabila zadevni postopek odobritve. Vendar pa taki elementi sami po sebi ne morejo vplivati na zakonitost postopka (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 12. julija 2005 v združenih zadevah Alliance for Natural Health in drugi, C-154/04 in C-155/04, ZOdl., str. I-6451, točki 87 in 88). Po drugi strani je treba ugotoviti, da se izvedensko mnenje, na katero se sklicujeta tožeči stranki, na splošno nanaša na referenčne dietetične vrednosti za vodo in da se torej ne nanaša

na učinke rednega uživanja znatnih količin vode na dejavnik tveganja za razvoj bolezni. Argument o domnevnem neskladju v razmerju do zadeve, ki se nanaša na vplive žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom na tveganje za nastanek zobne gnilobe, pa je bil že zavržen (glej točko 84 zgoraj).

- 109 Drugič, glede dela, v katerem tožeči stranki navajata, ne da bi to dodatno pojasnili, da pravni okvir, ki ureja zadevni postopek odobritve, ni ustrezen, ker ni posebnih določb, ki bi urejale izdelavo znanstvene ocene s strani EFSE, je treba ugotoviti, da poglavje III Uredbe št. 178/2002 podrobno ureja način dela EFSE. Poleg tega člen 16 Uredbe št. 1924/2006 vsebuje določbe, ki se nanašajo na mnenje EFSE, Komisija pa je s sprejetjem Uredbe št. 353/2008 določila tudi pravila za izvajanje člena 15 Uredbe št. 1924/2006, vključno s pravili, ki se nanašajo na pripravo in vložitev vlog za odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni. Ta argument je treba torej zavrniti.
- 110 Zato na podlagi argumentov tožečih stranki ni mogoče ugotoviti, da s postopkom odobritve trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni iz členov 10(1), 14(1)(a) in 17(1) Uredbe št. 1924/2006 ni mogoče doseči ciljev te uredbe.
- 111 Na drugem mestu tožeči stranki navajata, da zadevni postopek odobritve ni nujen, da bi se dosegli cilji Uredbe št. 1924/2006. Ta postopek naj bi določal absolutno prepoved oglaševanja in z njo povezano možnost odobritve. Svoboda zainteresiranih oseb do oglaševanja in sporočanja naj bi bila namreč manj omejena, če bi se ohranilo načelo prepovedi zlorabe iz člena 2 Direktive 2000/13, ki naj bi prevladovalo do sprejetja Uredbe št. 1924/2006. Po mnenju tožečih strank bi lahko zakonodajalec uporabil člen 2(2) Direktive 2000/13, na podlagi katerega je mogoče omejiti prepoved oglaševanja z uporabo trditev, ki se nanašajo na bolezen. Določbe te direktive, ki naj bi omogočale naknadni nadzor nad uporabo zdravstvenih trditev na nacionalni ravni, naj bi zadostovale. Glede na to, da je znanstveno merilo ostalo enako, naj poleg tega razlog, zaradi katerega je cilje Uredbe št. 1924/2006 bolje doseči s preizkusom, ki ga opravi EFSA, kot s preizkusom, ki ga opravijo nacionalni organi, ne bi bil očiten.
- 112 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je zakonodajalec potrebo po Uredbi št. 1924/2006 in, natančneje, potrebo po postopku odobritve trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni z vidika ciljev te uredbe utemeljil z naslednjimi razlogi. V uvodni izjavi 2 Uredbe št. 1924/2006 je navedel, da razlike med nacionalnimi določbami, ki se nanašajo na takšne trditve, lahko ovirajo prost pretok živil in ustvarjajo neenake konkurenčne razmere, zato imajo neposreden vpliv na delovanje notranjega trga. V skladu z uvodno izjavo 10 te uredbe bi lahko uporaba nacionalnih meril za odločitve, ali se za neki proizvod lahko uporabljajo trditve, ovirala trgovino znotraj Unije, zaradi česar je treba merila uskladiti. To je pojasnjeno v uvodni izjavi 14 te uredbe, v kateri je navedeno, da se številne trditve, ki se uporabljajo za označevanje živil in njihovo oglaševanje v nekaterih državah članicah, nanašajo na snovi, katerih pozitivno delovanje ni bilo dokazano ali zanje ne obstaja enotno znanstveno stališče. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 17 Uredbe št. 1924/2006 navedeno, prvič, da mora biti znanstvena utemeljitev glavni vidik, ki se upošteva pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, in, drugič, da morajo nosilci živilske dejavnosti uporabo takšnih trditev utemeljiti. Kot je navedeno v tej uvodni izjavi, bi morala biti trditev znanstveno utemeljena ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov. Poleg tega je v uvodni izjavi 28 Uredbe št. 1924/2006 navedeno, da je prehrana samo eden od več dejavnikov, ki vplivajo na pojav določenih bolezni ljudi in da lahko na pojav teh bolezni vplivajo tudi drugi dejavniki, zato morajo glede trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni veljati posebne zahteve za označevanje.
- 113 Na podlagi argumentov tožečih strank ni mogoče ugotoviti, da s temi razlogi z vidika ciljev Uredbe št. 1924/2006 ni mogoče utemeljiti potrebe po zadevnih določbah, ki se nanašajo na postopek odobritve trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni. Svoboda zainteresiranih oseb do oglaševanja in sporočanja bi bila sicer morda manj omejena, če bi sistem iz Direktive 2000/13, ki je veljal do sprejetja Uredbe št. 1924/2006, ostal v veljavi. Vendar iz razlogov, ki so navedeni v uvodnih izjavah, omenjenih v točki 112 zgoraj, ne izhaja, da so ukrepi glede trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni, sprejeti na podlagi ureditve iz Direktive 2000/13, z vidika ciljev, omenjenih

v točki 105 zgoraj, enako primerni kot zadevne določbe Uredbe št. 1924/2006. To je tako zlasti zato, ker se zaradi z Uredbo št. 1924/2006 uvedenega načela prepovedi zdravstvenih trditev in z njim povezane možnosti odobritve opravlja predhoden nadzor teh trditev.

- 114 V zvezi s prenosom pristojnosti za preizkus zadevnih zdravstvenih trditev iz nacionalnih organov na EFSA je treba ugotoviti, da razlog iz uvodne izjave 23 Uredbe št. 1924/2006, v kateri je navedeno, da mora zaradi zagotovitve usklajene znanstvene ocene teh trditev ta ocenjevanja izvajati EFSA, ni napačen. Čeprav morajo nacionalni organi pri preizkusu teh trditev uporabljati enaka merila, je namreč to, da znanstvene ocene pripravlja le en subjekt, dodaten element, s katerim se lahko zagotovi uskladitev. Poleg tega, kot izhaja iz člena 22(2), (3) in (6) Uredbe št. 178/2002, je poslanstvo EFSE zlasti, da daje znanstvena mnenja, ki služijo kot znanstvena podlaga za pripravo in sprejem ukrepov Unije na področjih, ki neposredno ali posredno vplivajo na varnost živil, in da prispeva k visoki ravni varovanja zdravja.
- 115 Trditev tožečih strank, da postopek odobritve trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj boleznih ni potreben, je treba torej zavrniti.
- 116 Na tretjem mestu tožeči stranki navajata, da postopek odobritve, ki ga ureja Uredba št. 1924/2006, ni primeren, ker zainteresirane osebe obremenjuje z dolgotrajnim, dragim in nepreglednim postopkom. Če bi v okviru ureditve iz Direktive 2000/13 pristojni nacionalni organi merilo zadostne znanstvene utemeljenosti razlagali različno, bi bilo to mogoče po mnenju tožečih strank rešiti na Sodišču, s postopkom za sprejetje predhodne odločbe.
- 117 V zvezi s trditvijo, da je postopek odobritve dolgotrajen in netransparenten, zadostuje ugotovitev, da so v tem postopku določeni roki in da je podrobno urejen v členih od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006. Zlasti pa iz člena 15(2) te uredbe izhaja, da se vloga pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice, ki prejem vloge potrdi v 14 dneh in o vlogi nemudoma obvesti EFSA. V členu 16(1) te uredbe je določeno, da EFSA pri pripravi mnenja upošteva rok petih mesecev od datuma prejema veljavne vloge in da se ta rok podaljša za največ dva meseca, vsakič ko EFSA od vlagatelja zahteva dodatne informacije. Nazadnje, v skladu s členom 17(1) Uredbe št. 1924/2006 Komisija v roku dveh mesecev po prejemu mnenja EFSE odboru predloži osnutek odločbe o seznamih dovoljenih zdravstvenih trditev. Člen 17(3) te uredbe določa, da se odločba o vlogi sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom.
- 118 V zvezi s trditvijo tožečih strank, da je postopek drag, je treba ugotoviti, da niti EFSA niti Komisija ne prejmeta nadomestila za stroške postopka. Poleg tega tožeči stranki nista dokazali, da je postopek pretirano drag glede na cilje Uredbe št. 1924/2006.
- 119 Glede na navedeno argumentu tožečih strank o harmonizaciji s postopkom za sprejem predhodne odločbe ni mogoče pritruditi.
- 120 Zato na podlagi argumentacije tožečih strank ni mogoče ugotoviti, da je postopek odobritve trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj boleznih glede na cilje Uredbe št. 1924/2006 neprimeren.
- 121 Iz zgoraj navedenega izhaja, da členi 10(1), 14(1)(a), in 17(1) Uredbe št. 1924/2006 v smislu sodne prakse, omenjene v točki 104 zgoraj, niso očitno neprimerni za doseganje ciljev, ki jih želijo institucije doseči, in da zato te določbe zaradi kršitve načela sorazmernosti niso nezakonite.
- 122 V delu, v katerem tožeči stranki v repliki navajata, ne da bi to podrobneje pojasnili, da je prišlo do kršitve členov 14(1), 15(1) in 16 Listine o temeljnih pravicah, ki se nanašajo na pravico do izražanja, na svobodo izbire poklica in svobodo gospodarske pobude, je treba to argumentacijo zavrniti kot nedopustno. Po eni strani namreč samo abstraktna navedba ne izpolnjuje zahtev Statuta Sodišča in Poslovnika (glej točko 99 zgoraj). Po drugi strani v skladu s členom 48(2), prvi pododstavek, Poslovnika navajanje novih razlogov med postopkom ni dovoljeno, razen če ti izhajajo iz

pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se pojavile med postopkom, a v tem primeru očitno ni tako. Poleg tega navajanje kršitve določb Listine o temeljnih pravicah ni neposredna ali posredna ponovitev tožbenega razloga, ki je bil že naveden v začetni vlogi. Vsekakor je treba ugotoviti, da prepoved trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni na podlagi postopka iz členov od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006 ne krši svobode izbire poklica ali svobode gospodarske pobude (glej v tem smislu zgoraj v točki 71 navedeno sodbo *Deutsches Weintor*, točke od 42 do 59).

123 Četrty tožbeni razlog je treba zato zavrtniti.

Peti tožbeni razlog: bistvena kršitev postopka zaradi sprejetja uredbe

124 Tožeči stranki navajata, da je Komisija storila bistveno kršitev postopka, ker je odobritev sporne trditve zavrnila z uredbo namesto z odločbo. V skladu s členom 17, od (1) do (4), Uredbe št. 1924/2006 bi se morala Komisija o odobritvi ali neodobritvi zdravstvenih trditev izreči z odločbo oziroma s sklepom v smislu člena 288, prvi odstavek, PDEU. Po mnenju tožečih strank je sprejetje uredbe v nasprotju z namenom postopka, ki je določen v členu 15 in naslednjih Uredbe št. 1924/2006, ker si je zakonodajalec ta postopek zamislil kot postopek z individualno vlogo.

125 Komisija nasprotuje argumentaciji tožečih strank. Navaja, da je ta tožbeni razlog nedopusten, ker tožeči stranki, ker je imel akt o zavrtnitvi njune vloge drugačno obliko, nista bili v slabšem položaju. Tožeči stranki naj bi namreč tudi sami trdili, da se uredba nanje neposredno nanaša.

126 Ta argumentacija Komisije si nasprotuje. Komisija namreč ne more trditi, da je tožba nedopustna, in se hkrati opirati na argumentacijo, s katero želita tožeči stranki utemeljiti, da je tožba dopustna.

127 Vendar pa ta tožbeni razlog, kot navaja Komisija, ni utemeljen. Iz člena 17, od (1) do (4), Uredbe št. 1924/2006 ne izhaja, da mora Komisija sporno trditev zavrtniti z odločbo oziroma sklepom v smislu člena 288 PDEU. Uporaba pojma „odločba“ v členu 17 Uredbe št. 1924/2006 pomeni le to, da mora Komisija sporni vlogi ugoditi ali jo zavrtniti.

128 V skladu z ustaljeno sodno prakso je namreč treba pri določitvi pomena določbe prava Unije hkrati upoštevati njeno besedilo, kontekst in namen (glej sodbo Sodišča z dne 18. novembra 1999 v zadevi *Pharos proti Komisiji*, C-151/98 P, Recueil, str. I-8157, točka 19 in navedena sodna praksa). Čeprav se namreč v členu 17, od (1) do (4), Uredbe št. 1924/2006 omenja pojem odločba in v členu 288 PDEU pojem sklep, pa je treba razlago pojma „odločba“ iz člena 17 Uredbe št. 1924/2006 opraviti ob upoštevanju konteksta, v katerem je ta pojem uporabljen, in namena te določbe.

129 Glede tega je treba ugotoviti, da člen 17 Uredbe št. 1924/2006 vsebuje določbe, ki se nanašajo na dokončanje postopka odobritve zdravstvenih trditev iz člena 14 te uredbe, potem ko je EFSA v skladu s členom 16 te uredbe pripravila svoje izvedensko mnenje. Tako člen 17(1) Uredbe št. 1924/2006 določa, da Komisija v roku dveh mesecev po prejemu mnenja EFSE odbor predloži „osnutek odločbe“ o seznamih dovoljenih zdravstvenih trditev, in da kadar se „osnutek odločbe“ ne ujema z mnenjem, pojasni razloge za odstopanje. Odstavek 2 tega člena določa vsebino „osnutka odločbe“. Odstavek 3 tega člena določa postopek za sprejetje „dokončne odločbe“, to je med drugim „odločbe“ o odobritvi ali neodobritvi trditve, če na zahtevo vlagatelja o pravni zaščiti podatkov Komisija predlaga omejitve uporabe trditve v korist vlagatelja. Člen 17(4) Uredbe št. 1924/2006 vsebuje obveznost obvestitve o „odločitvi“ in obveznost objave „odločbe“ v *Uradnem listu Evropske unije*.

130 Iz uporabe pojma „odločba“ in zlasti iz uporabe pojmov „osnutek“, „dokončna“ in „odločitev“ v sobesedilu izhaja, da je člen 17 Uredbe št. 1924/2006 določil različne stadije postopka, ki jih mora Komisija upoštevati pri izdaji dokončne odločbe o vlogi iz člena 14 te uredbe. Nasprotno pa nič ne določa pravne oblike te določbe. Bolj kaže na to, da je izbiro pravne oblike akta, ki ga je treba sprejeti,

zakonodajalec prepustil presoji Komisije. Čeprav iz člena 17 Uredbe št. 1924/2006 ne izhaja, da je zakonodajalec predvidel, da bo Komisija sprejemala uredbe, pa iz ničesar ni mogoče sklepati, da ta določba izključuje sprejetje takega akta.

- 131 Nazadnje je treba zavrni argumente tožečih strank, da je sprejetje uredbe v nasprotju z namenom postopka, ki je določen v členu 15 in naslednjih Uredbe št. 1924/2006, ker si je zakonodajalec ta postopek zamislil kot postopek z individualno vlogo. Čeprav je predmet obravnavanega postopka odobritve individualna vloga, pa lahko v skladu s členom 17(5) te uredbe zdravstvene trditve, ki jih je Komisija odobrila, uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti. Ker je v tej določbi določen učinek *erga omnes*, ima postopek odobritve dvojno naravo, to je posamično in splošno. Iz tega izhaja, da sprejetje uredbe, ki ima splošno naravo, ni v nasprotju z namenom zadevnega postopka.
- 132 Poleg tega je treba glede dela, v katerem tožeči stranki v tem kontekstu navajata, da je Komisija storila napako s tem, da v izpodbijani uredbi ni navedla njunega naslova, ugotoviti, da v skladu s členom 17(2) Uredbe št. 1924/2006 v povezavi s členom 16(4)(a) te uredbe ta obveznost obstaja le za odločbe za dopolnitev seznamov dovoljenih zdravstvenih trditev na podlagi člena 19 te uredbe. V tem primeru pa ni tako.
- 133 Peti tožbeni razlog je zato treba zavrni.

Šesti tožbeni razlog: neupoštevanje delitve pristojnosti

- 134 Tožeči stranki navajata, da je Komisija storila bistveno kršitev postopka, ker naj v upravnem postopku ne bi spoštovala delitve pristojnosti med njo, EFSA in Bundesamt. Po mnenju tožečih strank je na podlagi Uredbe št. 1924/2006 za reševanje pravnih vprašanj v zvezi z razlago področja uporabe te uredbe izključno pristojna Komisija, Bundesamt naj bi bil le „poštni predal“ za vložitev vloge, EFSA pa naj bi bila pristojna le za znanstveni preizkus predloženih podatkov in za pripravo predloga besedila, glede na merila, določena s to uredbo. V upravnem postopku pa naj bi se EFSA in Bundesamt opredelila o dveh pravnih vprašanjih, in sicer o zahtevi po navedbi dejavnika tveganja in o zahtevi, da lahko le podjetje iz živilske dejavnosti vloži vlogo za odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni, kar naj bi povzročilo znatno zamudo pri poteku postopka.
- 135 Na prvem mestu, v zvezi z argumentacijo, da je Bundesamt prekoračil svoje pristojnosti, je treba ugotoviti, v nasprotju s tem, kar trdita tožeči stranki, da naloga pristojnega nacionalnega organa ni le biti „poštni predal“ za vložitev vloge. Res je, da je treba v skladu s členom 15(2)(a) Uredbe št. 1924/2006 vlogo za odobritev trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za razvoj bolezni vložiti pri nacionalnem organu, pri čemer je v tem členu določeno, da se vloga pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice, ki prejem vloge pisno potrdi v 14 dneh, o vlogi nemudoma obvesti EFSA in EFSA da na voljo vlogo in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj.
- 136 Vendar pa iz člena 16(1), prvi stavek, Uredbe št. 1924/2006 izhaja, da ima pristojni nacionalni organ (vsaj deljeno) pristojnost, da poskrbi za veljavnost vloge. Na podlagi te določbe namreč EFSA pripravi mnenje v petih mesecih od prejema veljavne vloge. Da bi se lahko začela druga faza postopka, to je priprava izvedenskega mnenja EFSE, mora biti vloga, ki jo pristojni nacionalni organ pošlje EFSA, veljavna. Ta vloga mora torej izpolnjevati formalne in vsebinske zahteve iz Uredbe št. 1924/2006, med drugim zahtevo po navedbi dejavnika tveganja, brez katerega EFSA ne more izdati svojega mnenja (v zvezi s tem glej prvi tožbeni razlog).
- 137 V nasprotju s tem, kar trdita tožeči stranki, ta ugotovitev ni v nasprotju s členom 16(1), drugi stavek, Uredbe št. 1924/2006, v skladu s katerim se, če Agencija na podlagi odstavka 2 tega člena od vlagatelja zahteva dodatne informacije, ta rok podaljša za največ dva meseca od dneva prejema zahtevane

informacije, ki jo predloži vlagatelj. Ta stavek namreč ne vpliva na obveznost pristojnega nacionalnega organa, da posreduje veljavno vlogo, s čimer začne teči rok petih mesecev, v katerih mora EFSA nato pripraviti izvedensko mnenje.

- 138 Zato dejstvo, da se je Bundesamt v upravnem postopku opredelil do zahtev v zvezi z veljavnostjo vloge za odobritev sporne trditve, ne pomeni kršitve postopka.
- 139 Na drugem mestu, v zvezi z argumentacijo, da je EFSA, s tem ko se je opredeljevala glede pravne razlage določb Uredbe št. 1924/2006, prekoračila svoje pristojnosti, je treba ugotoviti, da je EFSA v dopisih z dne 23. novembra 2009 in 27. januarja 2010, naslovljenih na prvotožčo stranko, jasno navedla, da ni pristojna za razlago določb prava Unije. V zvezi s tem je omenjala Komisijo in države članice. Poleg tega je treba glede dela, v katerem je EFSA v izvedenskem mnenju izhajala iz načela, da je potrebna navedba dejavnika tveganja, ugotoviti, da je že iz razprave neformalne delovne skupine za prehranske in zdravstvene trditve na zasedanju 12. aprila 2010 izhajalo, da vloga za odobritev sporne trditve ne izpolnjuje zahtev Uredbe št. 1924/2006, ker v njej ni naveden dejavnik tveganja (glej točko 14 zgoraj). Zato je treba argumentacijo tožečih strank zavrniti.
- 140 Spomniti je treba, da tudi če bi Bundesamt ali EFSA s tem, da sta se opredelila glede pravne razlage Uredbe št. 1924/2006, prekoračila svoje pristojnosti, nepravilnost v postopku ne more povzročiti neveljavnosti akta, razen če je ugotovljeno, da bi akt ob neobstoju te nepravilnosti lahko imel drugačno vsebino (glej v tem smislu sodbe Sodišča z dne 29. oktobra 1980 v združenih zadevah van Landewyck in drugi proti Komisiji, od 209/78 do 215/78 in 218/78, Recueil, str. 3125, točka 47; z dne 21. marca 1990 v zadevi Belgija proti Komisiji, C-142/87, Recueil, str. I-959, točka 48, in z dne 25. oktobra 2005 v združenih zadevah Nemčija in Danska proti Komisiji, C-465/02 in C-466/02, ZOdl., str. I-9115, točka 37).
- 141 Po mnenju tožečih strank je Komisija opustila izvajanje svoje pristojnosti za razlago obveznosti navedbe dejavnika tveganja in zgolj ponovila razlago iz izvedenskega mnenja EFSE. Če bi se EFSA omejila zgolj na izvajanje svojih pristojnosti, naj bi obstajala možnost, da bi Komisija njuni vlogi ugodila.
- 142 V zvezi s tem je treba, prvič, ugotoviti, kot izhaja že iz dopisa Komisije z dne 9. julija 2010, da iz razprave neformalne delovne skupine za prehranske in zdravstvene trditve na zasedanju 12. aprila 2010 izhaja, da je bilo dejavnik tveganja treba navesti (točka 14 zgoraj). Drugič, iz nobenega elementa iz spisa ne izhaja, da je Komisija zgolj ponovila izvedensko mnenje EFSE, ne da bi sama razlagala zahteve iz členov od 14 do 17 Uredbe št. 1924/2006. Nasprotno, postopek odobritve trditve o zmanjšanju tveganja za razvoj bolezni v zvezi z vplivi žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom na tveganje za nastanek zobne gnilobe, ki ga tožeči stranki navajata kot primer prakse Komisije, je bolj indic za to, da Komisija v vseh primerih ne sledi izvedenskemu mnenju EFSE. Iz uvodnih izjav 7 in 8 Uredbe št. 1024/2009, s katero je Komisija odobrila to trditve, namreč izhaja, da je, po tem ko je EFSA podala svoje mnenje, Komisija spremenila besedilo te trditve.
- 143 Zato tožečima strankama ni uspelo dokazati, da bi imela lahko izpodbijana uredba drugačno vsebino, če Bundesamt in EFSA ne bi domnevno prekoračila svojih pristojnosti.
- 144 Šesti tožbeni razlog je treba torej zavrniti.

Sedmi tožbeni razlog: neupoštevanje določenih rokov

- 145 Tožeči stranki navajata, da je Komisija storila bistveno kršitev postopka, ker ni spoštovala rokov, ki so za pošiljanje vloge za odobritev, pripravo izvedenskega mnenja in sprejetje odločbe o njuni vlogi za odobritev določeni v Uredbi št. 1924/2006.

- 146 Na prvem mestu tožeči stranki trdita, da Bundesamt, v nasprotju s tem, kar je določeno v členu 15(2)(a)(i) in (ii) Uredbe št. 1924/2006, prejema njune vloge ni pisno potrdil v roku 14 dni po njenem prejemu, poleg tega pa po prejemu navodila Komisije, da mora Bundesamt preučiti vsa pravna vprašanja glede razlage področja uporabe te uredbe, te vloge ni nemudoma poslal EFSI.
- 147 V zvezi s tem je treba, prvič, ugotoviti, da iz spisa izhaja, da je Bundesamt z dopisom z dne 8. maja 2008 potrdil prejem vloge, ki sta jo tožeči stranki poslali 11. februarja 2008 (glej točko 4 zgoraj). Tudi če bi se kot začetek teka tega roka štela vloga, ki je bila poslana z dopisom z dne 10. marca 2008, ker prve po navedbah Bundesamt ni bilo mogoče najti, je treba ugotoviti, da Bundesamt v roku 14 dni po prejemu vloge, določenem v členu 15(2)(a)(i) Uredbe št. 1924/2006, ni potrdil njenega prejema.
- 148 Drugič, v zvezi z obveznostjo Bundesamt, da vlogo tožečih strank pošlje EFSI, je treba ugotoviti, da mora v skladu s členom 15(2)(a)(ii) in (iii) Uredbe št. 1924/2006 Bundesamt EFSO nemudoma obvestiti o vlogi, poleg tega pa ji mora dati na voljo vlogo in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da v nasprotju z obveznostjo obvestitve iz člena 15(2)(a)(ii) Uredbe št. 1924/2006 za pošiljanje vloge in dodatnih informacij EFSI v členu 15(2)(a)(iii) Uredbe št. 1924/2006 ni določen noben poseben rok.
- 149 Ob tem je treba spomniti na splošno načelo prava Unije, da se morajo v upravnih postopkih spoštovati razumni roki (glej v tem smislu sodbo Splošnega sodišča z dne 22. oktobra 1997 v združenih zadevah SCK in FNK proti Komisiji, T-213/95 in T-18/96, Recueil, str. II-1739, točka 56 in navedena sodna praksa). Razumnost nekega roka je treba presojati glede na okoliščine vsake posamične zadeve in, med drugim, glede na interes zainteresiranih oseb, glede na zapletenost zadeve in glede na ravnanje strank (glej v tem smislu in po analogiji sodbo Sodišča z dne 25. januarja 2007 v združenih zadevah Sumitomo Metal Industries in Nippon Steel proti Komisiji, C-403/04 P in C-405/04 P, ZOdl., str. I-729, točka 116 in navedena sodna praksa).
- 150 V obravnavani zadevi je med 11. februarjem 2008, ko je bila vloga za odobritev sporne trditve odposlana, in 15. septembrom 2008, ko je bila posredovana EFSI, minilo približno sedem mesecev. Kot izhaja iz spisa in zlasti iz dopisa Bundesamt z dne 11. novembra 2008, je to zato, ker vloge tožečih strank v pristojni službi Bundesamt najprej ni bilo mogoče najti in ker je Bundesamt, preden je vlogo poslal EFSI, preveril njeno veljavnost.
- 151 Treba je ugotoviti, da je v okoliščinah iz obravnavane zadeve to obdobje predolgo. Čeprav namreč iz spisa ne izhaja, da bi imeli tožeči stranki, ki nista nosilki živilske dejavnosti (glej točko 1 zgoraj), za to velik interes, pa je treba ugotoviti, da je Bundesamt po poizvedbi tožečih strank z dne 29. februarja 2008 v zvezi s stanjem njune vloge in po tem, ko sta mu jo z dopisom z dne 10. marca 2008 ponovno poslali, ta urad po tem, ko je z dopisom z dne 8. maja 2008 potrdil njen prejem, tožeči stranki z dopisom z dne 21. julija 2008 samo opozoril na sprejetje Uredbe št. 353/2008 in od njiju zahteval, naj to vlogo ponovno vložita na formularjih, ki jih je pripravila EFSA (glej točke od 3 do 7 zgoraj). Poleg tega, čeprav je treba upoštevati dejstvo, da je Komisija od Bundesamt zahtevala, naj EFSI pošilja le veljavne vloge in da ima, kot je bilo že ugotovljeno, na podlagi Uredbe št. 1924/2006 (vsaj deljeno) pristojnost, da poskrbi za veljavnost vloge (glej točko 136 zgoraj), je treba opozoriti, da člani 15(2)(a)(i) in (ii), 16(1) in 17(1) te uredbe določajo roke za faze zadevnega postopka odobritve. Tako mora nacionalni organ potrditi prejem vloge v 14 dneh in o tem nemudoma obvestiti EFSO. Slednja mora načeloma svoje mnenje pripraviti v roku petih mesecev. Komisija pa mora odboru predložiti osnutek odločbe o seznamih dovoljenih zdravstvenih trditev v roku dveh mesecev po prejemu mnenja EFSE. Iz namena teh določb izhaja, da preizkus veljavnosti vloge s strani nacionalnega organa nikakor ne bi smel trajati sedem mesecev. Zato je treba ugotoviti, da Bundesamt vloge tožečih strank EFSI ni poslal v razumnem roku.
- 152 Glede na zgoraj navedeno je treba pritrdati trditvi tožečih strank, da Bundesamt ni spoštoval roka za potrditev prejema njune vloge in tudi ne roka za pošiljanje vloge EFSI.

- 153 Na drugem mestu tožeči stranki navajata, da EFSA pri pripravi mnenja ni spoštovala roka petih mesecev iz člena 16(1) Uredbe št. 1924/2006, temveč je za to potrebovala 29 mesecev.
- 154 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da člen 16(1) Uredbe št. 1924/2006 določa, da EFSA pri pripravi mnenja upošteva rok petih mesecev od datuma prejema veljavne vloge. Za veljavnost take vloge mora ta izpolnjevati formalne in vsebinske zahteve iz Uredbe št. 1924/2006, med katerimi je tudi zahteva po navedbi dejavnika tveganja, brez katerega EFSA mnenja ne more pripraviti (v zvezi s tem glej prvi tožbeni razlog in točko 136 zgoraj).
- 155 V obravnavani zadevi iz spisa izhaja, da je Bundesamt, potem ko je 15. septembra 2008 vlogo poslal EFSI, tožeči stranki v dopisih z dne 10. novembra in 18. decembra 2008 pozval, naj navedeta dejavnik tveganja. Tožeči stranki sta v dopisu z dne 10. februarja 2009 Bundesamt odgovorili, da navedba dejavnika tveganja ni potrebna, vendar pa je mogoče kot dejavnik tveganja šteti zmanjšano vsebnost vode v tkivih. Poleg tega sta predlagali drugačna besedila sporne trditve, v katerih se kot dejavnik tveganja omenja izguba vode v tkivih (glej točko 11 zgoraj). Iz tega je razvidno, da sta tožeči stranki v dopisu z dne 10. februarja 2009 kot dejavnik tveganja navedli zmanjšano vsebnost vode v tkivih oziroma izgubo vode v tkivih, kar je med drugim razvidno tudi iz uvodne izjave 6 izpodbijane uredbe. Ker za veljavnost te vloge ni bila potrebna izpolnitev drugih formalnih ali vsebinskih zahtev, je treba ugotoviti, da je vloga tožečih strank postala veljavna po navedbi dejavnikov tveganja v dopisu z dne 10. februarja 2009.
- 156 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z argumentom Komisije, da je bila vloga veljavna in popolna šele po dopisu z dne 25. oktobra 2010, ki sta ga tožeči stranki poslali v odgovor na dopis EFSE z dne 1. oktobra 2010. Iz spisa namreč izhaja, da so se vprašanja, zaradi katerih EFSA med marcem 2009 in septembrom 2010 ni mogla pripraviti mnenja, nanašala na pravno razlago določb Uredbe št. 1924/2006 in zlasti na zahtevo po navedbi dejavnika tveganja (glej točki 13 in 14 zgoraj). Poleg tega je treba ugotoviti, da sta tožeči stranki v odzivu na poziv EFSE v dopisu z dne 1. oktobra 2010, naj navedeta dejavnik tveganja, le navedli, da vztrajata pri stališču, ki sta ga navedli v dopisu z dne 10. februarja 2010, kar pa EFSE ni oviralo pri pripravi izvedenskega mnenja.
- 157 Iz spisa izhaja, da je Bundesamt dopis tožečih strank z dne 10. februarja 2009 EFSI poslal z dopisom z dne 20. marca 2009 (glej točko 12 zgoraj). Zato je začel rok petih mesecev iz člena 16(1) Uredbe št. 1924/2006 teči s prejetjem dopisa Bundesamt z dne 20. marca 2009. Ker je EFSA svoje izvedensko mnenje pripravila 28. januarja 2011, torej roka petih mesecev ni spoštovala.
- 158 Argumentom tožečih strank v zvezi z nespoštovanjem roka petih mesecev iz člena 16(1) Uredbe št. 1924/2006 je treba torej pritrditi.
- 159 Na tretjem mestu tožeči stranki navajata, da Komisija ni spoštovala roka za sprejetje odločbe o vlogi za odobritev iz člena 17(1) Uredbe št. 1924/2006. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je v tej določbi navedeno, da Komisija v roku dveh mesecev po prejemu mnenja EFSE odboru predloži osnutek odločbe o seznamih dovoljenih zdravstvenih trditev. EFSA je v tej zadevi svoje mnenje pripravila 28. januarja 2011, objavljeno pa je bilo 16. februarja 2011. S tem ko je bil osnutek odločbe odboru posredovan 28. aprila 2011, torej rok iz člena 17(1) Uredbe št. 1924/2006 ni bil spoštovan. Zato je treba argumentaciji tožečih strank pritrditi.
- 160 Na četrtem mestu je treba v zvezi s pravnimi posledicami nespoštovanja rokov iz členov 15(2)(a)(i), 16(1) in 17(1) Uredbe št. 1924/2006 ugotoviti, da ta uredba za njihovo prekoračitev ne določa nobene sankcije. Zato je treba opozoriti na sodno prakso, v skladu s katero ob neobstoju določbe, ki bi izrecno ali implicitno določala posledice prekoračitve procesnih rokov, kot so ti v obravnavani zadevi, zadevna prekoračitev ne more povzročiti razveljavitve akta (v celoti ali delno), katerega postopek sprejemanja vključuje zadevni rok, razen če bi bilo dokazano, da bi bila, če ne bi bilo te nepravilnosti, vsebina navedenega akta drugačna (glej zgoraj v točki 104 navedeno sodbo Dow AgroSciences in drugi proti Komisiji, točka 203 in navedena sodna praksa).

161 Tožeči stranki pa nista dokazali, da bi Komisija, če ne bi prišlo do prekoračitve zadevnih rokov, sprejela uredbo z drugačno vsebino. Tožeči stranki namreč navajata le, da je do nespoštovanja teh rokov v bistvu prišlo zaradi slabe razdelitve pristojnosti med Komisijo, EFSO in Bundesamt. Menita, da bi bile, če bi bil postopek izpeljan pravilno, na voljo zadostne zmogljivosti za ustrezno preučitev obrazložitve njune vloge, zaradi česar bi Komisija odobrila sporno trditev. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da so se vprašanja, zaradi katerih EFSA v obdobju od marca 2009 do septembra 2010 ni mogla pripraviti mnenja, nanašala na pravno razlago določb Uredbe št. 1924/2006 in zlasti na zahtevo po navedbi dejavnika tveganja. Tak dejavnik pa je, kot je bilo že ugotovljeno (glej točko 155 zgoraj), treba navesti, preden EFSA sprejme izvedensko mnenje.

162 Glede na navedeno je treba sedmi tožbeni razlog zavrni.

Osmi tožbeni razlog: neupoštevanje dela pripomb tožečih strank in predstavnikov javnosti

163 Tožeči stranki navajata, da je Komisija storila bistveno kršitev postopka, ker v odločbi o odobritvi sporne trditve ni upoštevala velikega dela njunih pripomb in pripomb predstavnikov javnosti, ki so na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 intervenirali v postopku pred Komisijo. Po mnenju tožečih strank Komisija ni odgovorila na argumente, ki so bili navedeni v teh pripombah, iz izpodbijane uredbe pa tudi ni razvidno, ali je Komisija te argumente preučila.

164 Treba je ugotoviti, da tožeči stranki na splošno navajata, da Komisija ni upoštevala pripomb, ki so bile podane na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006. V okviru tega tožbenega razloga ne navajata nobene posamične pripombe, ki naj je Komisija ne bi upoštevala.

165 V skladu s členom 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 lahko vlagatelj ali predstavniki javnosti v roku 30 dni po objavi izvedenskega mnenja EFSE predložijo svoje pripombe Komisiji. Ta pravica pomeni, da je treba pripombe upoštevati v postopku sprejemanja dokončne odločbe o zadevni vlogi, vendar pa ne vzpostavlja obveznosti Komisije, da mora ugoditi predlogom, vsebovanim v teh pripombah (glej v tem smislu sklep Sodišča z dne 5. maja 2009 v zadevi WWF-UK proti Svetu, C-355/08 P, neobjavljen v ZOdl., točka 45).

166 Iz spisa izhaja, da je Komisija, poleg pripomb tožečih strank, dobila osem pripomb predstavnikov javnosti. Iz dopisov, s katerimi je Komisija pošiljateljem teh pripomb potrdila njihov prejem, izhaja, da jih je Komisija obvestila o tem, kako bodo njihove pripombe obravnavane v okviru postopka odobritve. Iz teh dopisov tako izhaja, da je pripombe, ki so se nanašale na upravljanje s tveganji in na izvedensko mnenje EFSE, poslala pristojnim organom držav članic, da bi v skladu s členom 17 Uredbe št. 1924/2006 omogočila preučitev teh vprašanj v okviru postopka odobritve. Poleg tega iz enega od teh dopisov izhaja, da je neposredno odgovorila na nekatere pripombe, ki jih je podal eden od predstavnikov javnosti, in iz drugega od teh dopisov, da so bile pripombe, v delu, v katerem so se nanašale na izvedensko mnenje EFSE, poslane tudi EFSI, ki je 30. junija 2011 pripravila tehnično poročilo, v katerem je na te pripombe odgovorila.

167 Iz zapisnika seje odbora z dne 11. julija 2011 izhaja, da je ta odbor preučil pripombe, ki so bile podane na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 in da je osnutek izpodbijane uredbe soglasno podprl.

168 Glede na navedeno je lahko Komisija v uvodni izjavi 9 izpodbijane uredbe in v dopisu z dne 28. novembra 2011, s katerim je tožeči stranki obvestila o dokončni odločbi v zvezi z njuno vlogo za odobritev, upravičeno navedla, da so bile njune pripombe in pripombe vseh drugih oseb, ki so bile Komisiji poslane v skladu s členom 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006, v okviru postopka odobritve upoštevane pri določitvi ukrepov, sprejetih z izpodbijano uredbo.

- 169 Poleg tega glede dela, v katerem tožeči stranki navajata, da Komisija njunih pripomb ni poslala EFSA, zadostuje ugotovitev, prvič, da te pripombe ne vsebujejo ničesar, zaradi česar bi jih bilo treba poslati EFSA, in, drugič, da tudi tožeči stranki v pripombah nista predlagali, naj se pošljejo EFSA.
- 170 Iz tega izhaja, da ni mogoče pritrrditi trditvi tožečih strank, da Komisija v odločbi, ki se nanaša na odobritev sporne trditve, ni upoštevala velikega dela njunih pripomb in pripomb predstavnikov javnosti, ki so na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006 intervenirali v postopku pred Komisijo.
- 171 Osmi tožbeni razlog je treba torej zavrtniti.

Deveti tožbeni razlog: kršitev obveznosti obrazložitve

- 172 Tožeči stranki navajata, da je Komisija kršila obveznost obrazložitve, ker se v izpodbijani uredbi ni opredelila do njune trditve, da navedba dejavnika tveganja ni potrebna, do njunih navedb drugih dejavnikov tveganja, ki niso izguba vode v tkivih ali zmanjšana vsebnost vode v tkivih, ter do njunih pripomb in pripomb predstavnikov javnosti, podanih na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006.
- 173 Opozoriti je treba, da mora biti v skladu z ustaljeno sodno prakso obrazložitev, ki jo določa člen 296, drugi odstavek, PDEU, prilagojena naravi spornega akta, v njej pa mora biti jasno in nedvoumno podano sklepanje institucije, ki je akt izdala, tako da se lahko zainteresirane stranke seznanijo z razlogi sprejetega ukrepa in da lahko pristojno sodišče opravi nadzor. Zahtevo po obrazložitvi je treba presojati glede na okoliščine primera. Ni zahtevano, da so v obrazložitvi navedene vse ustrezne dejanske ali pravne okoliščine, ker je treba vprašanje, ali obrazložitev akta ustreza zahtevam člena 296, drugi odstavek, PDEU, presojati ne le glede na besedilo akta, ampak tudi glede na okoliščine in celoto pravnih pravil, ki urejajo zadevno področje. Komisija zlasti ni dolžna podati stališča do vseh trditev, ki so jih pred njo navajale zainteresirane stranke, temveč zadošča, da navede dejstva in pravne ugotovitve, ki so bistveni za odločbo (glej zgoraj v točki 104 navedeno sodbo Dow AgroSciences in drugi proti Komisiji, točka 246 in navedena sodna praksa).
- 174 V obravnavanem primeru so razlogi za zavrtnitev vloge tožečih strank za odobritev sporne trditve navedeni v uvodnih izjavah 5 in 6 izpodbijane uredbe. V uvodni izjavi 5 izpodbijane uredbe so navedena imena tožečih strank in besedilo predloga sporne trditve. V uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe sta, po opredelitvi pojma trditev za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni iz člena 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006, kot dejavnika tveganja, ki sta ju navedli tožeči stranki, omenjeni izguba vode v tkivih in zmanjšana vsebnost vode v tkivih. Komisija v tej uvodni izjavi tudi omenja stališče iz izvedenskega mnenja EFSE, da so predlagani dejavniki tveganja merila za izgubo vode in zato merila za bolezen, in ugotavlja, da ker dejavnik tveganja pri razvoju bolezni ni prikazan kot zmanjšan, zadevna trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe št. 1924/2006 in se ne sme odobriti.
- 175 Ta ugotovitev je tožečima strankama omogočila, da sta se seznanili z razlogi za sprejetje ukrepa, Splošnemu sodišču pa, da je opravilo nadzor. Iz omenjenih uvodnih izjav so namreč jasno razvidni pravno pravilo, ki ga je uporabila Komisija, in dejavnika tveganja, ki sta ju navedli tožeči stranki. Poleg tega je jasno navedeno, da po mnenju EFSE ne gre za dejavnike tveganja v smislu Uredbe št. 1924/2006 in da zato, ker ni dokaza o zmanjšanju dejavnika tveganja za razvoj bolezni, sporna trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe št. 1924/2006, zaradi česar je ni mogoče odobriti.
- 176 Te ugotovitve z argumenti tožečih strank ni mogoče ovreči.

- 177 Prvič, v zvezi z argumentom, da v obrazložitvi ni omenjena argumentacija tožečih strank, da navedba dejavnika tveganja ni potrebna, zadostuje ugotoviti, da je Komisija s tem, da je v uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe navedla besedila člena 2(2), točka 6, Uredbe št. 1924/2006, v tej zadevi dovolj obrazložila zahtevo po navedbi dejavnika tveganja.
- 178 Drugič, v zvezi s trditvijo, da v obrazložitvi niso omenjeni drugi dejavniki tveganja, ki sta jih navedli tožeči stranki, je bilo že ugotovljeno, da je dehidracija edini drugi dejavnik tveganja, ki je bil po mnenju tožečih strank tudi vključen v predlaganem besedilu sporne trditve, nezadostnega vnosa vode pa tožeči stranki v vlogi za odobritev sporne trditve nista navedli kot dejavnika tveganja (glej točki 91 in 93 zgoraj). Ker pa sta tožeči stranki dehidracijo izrecno navedli kot bolezen, je EFSA in Komisija nista mogli upoštevati kot dejavnik tveganja v smislu členov 2(2), točka 6, in 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006 (glej točko 91 zgoraj). Posebna obrazložitev v zvezi z neopredelitvijo dehidracije kot dejavnika tveganja zato ni bila potrebna. Zato je treba ta argument tožečih strank zavrni.
- 179 Tretjič, treba je zavrni argument, da se v obrazložitvi ni opredelilo do pripomb tožečih strank in predstavnikov javnosti, vloženih na podlagi člena 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006. Iz sodne prakse, omenjene v točki 173 zgoraj, namreč izhaja, da Komisija ni bila dolžna podati stališč do vseh trditev, ki so jih pred njo navajale zainteresirane stranke, temveč je zadostovalo, da navede dejstva in pravne ugotovitve, ki so bistveni za odločbo. Zato se je lahko Komisija v uvodni izjavi 9 izpodbijane uredbe upravičeno omejila na navedbo, da so bile pri določanju ukrepov iz izpodbijane uredbe upoštevane pripombe, ki so jih vlagatelji in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6), drugi pododstavek, Uredbe št. 1924/2006.
- 180 Te ugotovitve ni mogoče ovreči s trditvijo tožečih strank, da bi se morala Komisija opredeliti vsaj še glede dveh elementov, ki sta bila navedena v teh pripombah, in sicer glede izvedenskega mnenja EFSE o referenčnih dietetičnih vrednostih za vodo in glede svoje upravne prakse. Po eni strani je bilo namreč v zvezi s tem izvedenskim mnenjem EFSE že ugotovljeno (glej točko 108 zgoraj), da se ta ne nanaša na učinke rednega uživanja znatnih količin vode na dejavnik tveganja za razvoj bolezni. Po drugi strani se tožeči stranki glede upravne prakse Komisije sklicujeta na odobritve zdravstvenih trditev, ki se ne nanašajo na zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni, in na trditev, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni v zvezi z vplivi žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom na tveganje za nastanek zobne gnilobe. Kot pa je bilo že ugotovljeno (glej točki 84 in 100 zgoraj), se za zdravstvene trditve, ki se ne nanašajo na zmanjšanje tveganja za razvoj bolezni, ne zahteva navedba dejavnika tveganja, v primeru trditve v zvezi z vplivi žvečilnih gumijev/pastil s ksilitolom pa so bile upoštevani dejavnik tveganja zobne obloge. Komisiji se torej glede teh elementov v obrazložitvi izpodbijane uredbe ni bilo treba opredeliti.
- 181 Četrto, tožeči stranki navajata, da iz uvodnih izjav izpodbijane uredbe izhaja, da Komisija ni preučila njenih pripomb in pripomb, ki so jih podali predstavniki javnosti, temveč je le na splošno povzela stališča iz mnenja EFSE, ne da bi sama opravila presojo. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je obveznost obrazložitve vprašanje, ki je ločeno od vprašanja utemeljenosti razlogov za sprejetje izpodbijanega akta (glej zgoraj v točki 104 navedeno sodbo Dow AgroSciences in drugi proti Komisiji, točka 245 in navedena sodna praksa). Trditev tožečih strank v zvezi z nepreučitvijo pripomb, ki so jih podali tožeči stranki in predstavniki javnosti, se nanaša na zakonitost vsebine izpodbijane uredbe in torej ne more pomeniti kršitve obveznosti obrazložitve s strani Komisije. Vsekakor je treba ugotoviti, da je bil ta argument zavrjen že v okviru preizkusa šestega in osmega tožbenega razloga (glej točke 141, 142 in od 163 do 171 zgoraj).
- 182 Nazadnje, glede dela, v katerem tožeči stranki navajata, da bi morala Komisija v skladu s členom 17(2) Uredbe št. 1924/2006 v povezavi s členom 16(4) te uredbe navesti njun naslov, je že bilo ugotovljeno (glej točko 132 zgoraj), da take obveznosti v tej zadevi ni.
- 183 Zato je treba deveti tožbeni razlog zavrni in s tem tudi tožbo v celoti.

Stroški

- 184 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Institucije, ki se kot intervenientke udeležijo postopka, na podlagi člena 87(4) tega poslovnika nosijo svoje stroške.
- 185 Ker tožeči stranki nista uspeli, se jima v skladu s predlogi Komisije poleg plačila lastnih stroškov naloži plačilo stroškov, ki jih je slednja priglasila. Svet nosi svoje stroške

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

- 1. Tožba se zavrne.**
- 2. Moritz Hagenmeyer in Andreas Hahn nosita svoje stroške in stroške, ki jih je priglasila Evropska komisija.**
- 3. Svet Evropske unije nosi svoje stroške.**

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 30. aprila 2014.

Podpisi