



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

av den 30 april 2014*

”Konsumentskydd — Förordning (EG) nr 1924/2006 — Hälsopåståenden om livsmedel — Beslut att inte godkänna ett påstående om minskad sjukdomsrisk — Angivande av en riskfaktor — Huruvida förfarandet för godkännande av påståenden om minskad sjukdomsrisk är lagenligt — Talan om ogiltigförklaring — Berättigat intresse av att få saken prövad — Villkoret direkt och personligen berörd — Upptagande till sakprövning — Proportionalitet — Motiveringskyldighet”

I mål T-17/12,

Moritz Hagenmeyer, Hamburg (Tyskland),

Andreas Hahn, Hannover (Tyskland),

företrädna av advokaten T. Teufer,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av L. Pignataro-Nolin och S. Grünheid, båda i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Europeiska unionens råd, företrädd av I. Šulce, Z. Kupčová och M. Simm, samtliga i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en ansökan om delvis ogiltigförklaring av kommissionens förordning (EU) nr 1170/2011 av den 16 november 2011 om icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk (EUT L 299, s. 1),

meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen),

sammansatt av ordföranden A. Dittrich (referent) samt domarna J. Schwarcz och V. Tomljenović,

justitiesekreterare: handläggaren K. Andová,

* Rättegångsspråk: tyska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 januari 2014,
följande

Dom

Bakgrund till tvisten

- 1 Sökandena i målet är Moritz Hagenmeyer och Andreas Hahn. Den förstnämnda är advokat och undervisningsansvarig i livsmedelslagstiftning vid Hannovers universitet (Tyskland) och den sistnämnda är professor i livsmedelsvetenskap och nutrition för människor på samma universitet.
- 2 Med stöd av artiklarna 14.1 a och 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, s. 9), senast ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 116/2010 av den 9 februari 2010 (EUT L 37, s. 16) (nedan kallad förordning nr 1924/2006), ansökte sökandena den 11 februari 2008 vid den behöriga tyska myndigheten, det vill säga Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (federal tysk myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet) (nedan kallad Bundesamt), om godkännande av följande påstående om minskad sjukdomsrisk: "Ett regelbundet intag av betydande mängder vatten kan minska risken för utveckling av dehydrering och därmed åtföljande minskning av prestationsförmågan" (nedan kallat det aktuella påståendet). Ansökan omfattade varje annat påstående som konsumenten med största sannolikhet skulle tillmäta samma betydelse.
- 3 Den 10 mars 2008 skickade sökandena på nytt sin ansökan om godkännande till Bundesamt, efter att ha informerats av den sistnämnda den 29 februari 2008, i svaret på en fråga om hur ärendet fortskred, om att den ansökan som hade skickats den 11 februari 2008 inte kunde hittas på Bundesamts behöriga avdelning.
- 4 Genom e-postmeddelande av den 8 maj 2008 bekräftade Bundesamt att den hade mottagit ansökan som hade skickats den 11 februari 2008.
- 5 Genom skrivelse av den 21 juli 2008 uppmärksammade Bundesamt Moritz Hagenmeyer på att Europeiska gemenskapernas kommission den 18 april 2008 hade antagit förordning (EG) nr 353/2008 om tillämpningsbestämmelser för ansökningar om godkännande av hälsopåståenden enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 (EUT L 109, s. 11), och uppmanade honom att på nytt ge in ansökan om godkännande av det aktuella påståendet, denna gång med användning av de formulär som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har tagit fram för detta ändamål.
- 6 I ett e-postmeddelande av den 21 augusti 2008 delgav sökandena Bundesamt att de inte hade för avsikt att på nytt ge in ansökan med användning av de formulär hade tagits fram av Efsa och krävde att deras ansökan skulle överlämnas till Efsa utan dröjsmål.
- 7 Genom skrivelse av den 15 september 2008 överlämnade Bundesamt ansökan om godkännande av det aktuella påståendet till Efsa för att myndigheten skulle kunna avge ett yttrande med stöd av artikel 16 i förordning nr 1924/2006.
- 8 I svaret på en skrivelse från sökandena av den 20 oktober 2008 rörande skälen för tidsåtgången mellan ingivandet av den aktuella ansökan och överlämnandet till Efsa informerade Bundesamt Moritz Hagenmeyer, genom skrivelse av den 11 november 2008, om att livsmedelsmyndigheten endast var

skyldig att överlämna kompletta och giltiga ansökningar till Efsa samt att formella krav och antagandet under tiden av genomförandebestämmelser hade lett till att mer tid behövdes för att kontrollera ansökningarna.

- 9 I ett e-postmeddelande av den 10 november 2008 förklarade Bundesamt för Moritz Hagenmeyer att Efsa hade uppgett att den var osäker på huruvida ansökan om godkännande av det aktuella påståendet omfattades av artikel 14 i förordning nr 1924/2006, då påståendet varken direkt eller indirekt har en koppling till en sjukdom. Bundesamt anförde dessutom att det, för att Efsa i vederbörlig ordning skulle kunna pröva den aktuella ansökan, var nödvändigt att i de handlingar som åtföljde ansökan fastställa det vetenskapliga sambandet mellan en riskfaktor och en eller flera sjukdomar.
- 10 Efter det att sökandena, genom en skrivelse av den 28 november 2008, hade informerat Bundesamt om att ansökan om godkännande av det aktuella påståendet hade koppling till en sjukdom, nämligen ”dehydrering och därmed åtföljande minskning av prestationsförmågan”, svarade den sistnämnda i ett e-postmeddelande av den 18 december 2008 att en riskfaktor också måste anges för att den aktuella ansökan skulle kunna överlämnas.
- 11 I en skrivelse av den 10 februari 2009 till Bundesamt anförde sökandena att det inte var nödvändigt att ange en riskfaktor, men att minskningen av volymen vatten i vävnaderna skulle kunna förstås som en riskfaktor, enligt en exakt tolkning av det aktuella påståendet. Genom att erinra om att ansökan om godkännande av det aktuella påståendet omfattade varje annat påstående som konsumenten med största sannolikhet skulle tillmäta samma betydelse hade sökandena dessutom föreslagit andra formuleringar av det aktuella påståendet i vilka vattenförlust i vävnaderna omnämndes som en riskfaktor.
- 12 Genom skrivelse av den 20 mars 2009 överlämnade Bundesamt sökandenas skrivelser av den 28 november 2008 och den 10 februari 2009 till Efsa.
- 13 Genom skrivelser av den 21 juli 2009, den 23 september 2009, den 23 november 2009 och den 27 januari 2010 besvarade Efsa sökandenas frågor om hur ärendet fortskred och sökandenas skrivelser av den 15 juni 2009, den 27 juli 2009, den 15 oktober 2009 och den 15 januari 2010. Efsa anförde att kommissionen och medlemsstaterna var tvungna att klargöra hur de tillämpliga bestämmelserna ska tolkas innan en vetenskaplig bedömning av det aktuella påståendet kunde göras.
- 14 Genom skrivelse av den 9 juli 2010 informerade kommissionen Moritz Hagenmeyer om att det vid diskussionerna i den informella arbetsgruppen om näringspåståenden och hälsopåståenden, vilka ägde rum den 12 april 2010, hade framkommit att ansökan om godkännande av det aktuella påståendet inte uppfyllde kraven i förordning nr 1924/2006, eftersom någon riskfaktor inte hade angetts.
- 15 I en skrivelse av den 25 oktober 2010, som utgjorde svar på Efsas skrivelse av den 1 oktober 2010, i vilken sökandena uppmanades att precisera den riskfaktor mot vilken de föreslog åtgärder i syfte att minska risken för sjukdom, vidhöll sökandena sin ståndpunkt i skrivelsen av den 10 februari 2009.
- 16 Den 28 januari 2011 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande på grundval av det aktuella påståendet, med stöd av artikel 16 i förordning nr 1924/2006. I detta yttrande konstaterade Efsa att de riskfaktorer som hade föreslagits av sökandena var mått på vattenbrist och därför sjukdomsmått. Följaktligen uppfyllde det aktuella påståendet enligt Efsa inte de krav som ställs på påståenden om minskad sjukdomsrisk i artikel 14 i förordning nr 1924/2006.
- 17 Den 16 februari 2011 offentliggjordes Efsas vetenskapliga yttrande, i enlighet med artikel 16.6 första stycket i förordning nr 1924/2006. I enlighet med artikel 16.6 andra stycket lämnade sökandena och allmänheten synpunkter på Efsas yttrande till kommissionen inom 30 dagar från offentliggörandet.

- 18 Den 28 april 2011 överlämnade kommissionen ett förslag till förordning om icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel, vilket hänvisade till den minskade sjukdomsrisk och särskilt till det aktuella påståendet, till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad kommittén). Nämda kommitté inrättades genom artikel 58.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1).
- 19 På begäran av kommissionen antog Efsa den 30 juni 2011 en teknisk rapport som bemötte vissa synpunkter som allmänheten hade lämnat med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006.
- 20 Den 11 juli 2011 tillstyrkte kommittén enhälligt, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som föreskrivs i artiklarna 17.3 och 25.3 i förordning nr 1924/2006, att kommissionen förslag till förordning skulle antas. Den 26 juli 2011 överlämnades förslaget till Europaparlamentet och Europeiska unionens råd för kontroll. Ingen av dem hade några invändningar mot förslaget.
- 21 Den 16 november 2011 antog kommissionen förordning (EU) nr 1170/2011 om icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk (EUT L 299, s. 1) (nedan kallad den angripna förordningen). Enligt artikel 1 jämförd med bilagan till denna förordning ska det aktuella påståendet inte tas upp i Europeiska unions förteckning över tillåtna påståenden vilken avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006. För att rättfärdiga detta icke-godkännande konstaterade kommissionen bland annat, i skäl 6 i den angripna förordningen, med hänvisning till artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006 och Efsas vetenskapliga yttrande, att påståendet inte uppfyllde kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, eftersom man inte kunde påvisa att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom minskade, och att påståendet således inte borde godkännas.
- 22 Genom skrivelse av den 28 november 2011 informerade kommissionen sökandena om sitt slutliga beslut avseende ansökan om godkännande av det aktuella påståendet i den angripna förordningen.

Förfarandet och parternas yrkanden

- 23 Sökandena har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 16 januari 2012.
- 24 Genom särskild handling som inkom till tribunalens kansli den 30 mars 2012 framställde kommissionen, med stöd av artikel 114.1 i tribunalens rättegångsregler, en invändning om rättegångshinder. Den 14 maj 2012 inkom sökandena med yttrande över invändningen om rättegångshinder.
- 25 Genom skrivelse som inkom till tribunalens kansli den 16 april 2012 begärde rådet att få intervensera till stöd för kommissionens yrkanden. Den 16 maj 2012 beslutade ordföranden på tribunalens sjunde avdelning att tillfälligt avbryta handläggningen av ansökan om intervention till dess att tribunalen prövat invändningen om rättegångshinder.
- 26 Den 23 november 2012 beslutade tribunalen (sjunde avdelningen) att invändningen om rättegångshinder skulle prövas i samband med att talan prövades i sak och att frågan om rättegångskostnader skulle anstå.
- 27 Genom beslut av den 4 februari 2013 biföll ordföranden på tribunalens sjunde avdelning rådets interventionsansökan efter att ha hört parterna. Rådet inkom med sin interventionsinlägga den 15 mars 2013. Genom skrivelse som inkom till tribunalens kansli den 17 maj 2013 yttrande sig sökandena över denna inlägga. Kommissionen yttrade sig inte över nämnda inlägga.

- 28 I samband med att sammansättningen av tribunalens avdelningar ändrades, förordnades referenten att tjänstgöra på femte avdelningen, varför målet tilldelades denna avdelning.
- 29 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen (femte avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet.
- 30 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 15 januari 2014. Vid förhandlingen drog kommissionen tillbaka sin begäran om att tribunalen skulle fastställa att det saknades anledning att döma i saken, vilket noterades i förhandlingsprotokollet.
- 31 Sökandena har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara den angripna förordningen i den del som den avser det aktuella påståendet, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 32 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska
- avvisa talan eller i andra hand ogilla talan, och
 - förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.
- 33 Rådet har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - besluta om rättegångskostnaderna i enlighet härmed.

Rättslig bedömning

- 34 Innan tribunalen prövar grunderna och parternas argument ska den pröva kommissionens invändning om rättegångshinder.

Upptagande till sakprövning

- 35 Till stöd för sin invändning om rättegångshinder har kommissionen åberopat två avvisningsgrunder. Det första avser den omständigheten att sökandena saknar berättigat intresse av att få saken prövad. Det andra avser den omständigheten att sökandena saknar talerätt eftersom de varken berörs direkt eller personligen av den angripna förordningen.

Den första avvisningsgrunden: Sökandena saknar berättigat intresse av att få saken prövad

- 36 Kommissionen har gjort gällande att sökandena saknar berättigat intresse av att få saken prövad, eftersom det aktuella påståendet bara utformats med anledning av ett teoretiskt intresse för förordning nr 1924/2006. Detta följer dels av att sökandena inledde det administrativa förfarandet avseende det aktuella påståendet med åberopande av deras potentiella verksamhet som livsmedelsföretag eller som potentiella företrädare för dessa företag, dels av att sökandena i samband med en officiell presentation av det administrativa förfarandet i en facktidsskrift uppgav att det enligt förordning nr 1924/2006 var möjligt att ansöka om tillstånd i hela mänsklighetens intresse. Även om varje person har rätt att inleda ett godkännandeförfarande med avseende på ett påstående i den mening som avses i artikel 14.1 a i förordning nr 1924/2006 innebär detta enligt kommissionen inte att varje person också har ett intresse av att få en förordning om avslag på en ansökan om att få ett påstående upptaget på en

lista över tillåtna påståenden i enlighet med denna bestämmelse ogiltigförklarad. Ett berättigat intresse av att få saken prövad kan i synnerhet inte grundas på att sökandena har ansökt om ett godkännande att använda det aktuella påståendet eller av att det administrativa förfarandet avslutades genom antagande av den angripna förordningen.

- 37 Sökandena anser att de har ett berättigat intresse av att få saken prövad, eftersom de har rätt att ansöka om godkännande av det aktuella påståendet enligt artikel 14.1 a i förordning nr 1924/2006. De har ett eget direkt juridiskt intresse som även skulle kunna användas för ekonomiska ändamål. Enligt sökandena förfogar de inte över något annat rättsmedel för att få till stånd en ogiltigförklaring av den angripna förordningen, genom vilken deras ansökan om godkännande avslogs efter det att kommissionen hade prövat den i sak. Frågan huruvida sökandena ska anses utgöra livsmedelsföretag eller huruvida de företräder sådana företag är inte relevant. Enligt sökandena skulle de när som helst, så snart som deras hälsopåstående godkännts, kunna bli sådana företag eller börja samarbeta med sådana företag för att använda detta påstående i kommersiellt syfte. Sökandena har gjort gällande att deras intresse består i att erhålla ett godkännande av det aktuella påståendet, att själva använda det och att samtidigt göra det möjligt för andra att använda påståendet.
- 38 Enligt fast rättspraxis ska en sökandes berättigade intresse av att få saken prövad, vad avser ändamålet med talan, föreligga när talan väcks med risk för att den annars avvisas. I likhet med det berättigade intresset av att få saken prövad måste ändamålet med talan fortfarande bestå vid domstolsavgörandet, med risk för att det annars inte anses finnas anledning att döma i saken, vilket förutsätter att resultatet av den förda talan kan medföra en fördel för den som har väckt den (se domstolens dom av den 17 april 2008 i de förenade målen C-373/06 P, C-379/06 P och C-382/06 P, Flaherty m.fl. mot kommissionen REG 2008, s. I-2649, punkt 25 och där angiven rättspraxis) och att denna person har ett faktiskt intresse av att den angripna rättsakten ogiltigförklaras (se tribunalens dom av den 19 juni 2009 i mål T-269/03, Socratec mot kommissionen, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 36 och där angiven rättspraxis). Med detta krav säkerställs på processrättslig nivå att domstolarna inte används för att lämna sakkunnigutlåtanden eller för att klargöra rent hypotetiska rättsfrågor (domen i det ovannämnda målet Socratec mot kommissionen, punkt 38).
- 39 Det följer också av fast rättspraxis att det är sökanden som måste lägga fram bevis för att han har ett berättigat intresse av att få saken prövad, vilket utgör det väsentliga och främsta villkoret för varje talan vid domstol (beslut meddelat av ordföranden på domstolens andra avdelning den 31 juli 1989 i mål C-206/89 R, S. mot kommissionen, REG 1989, s. 2841, punkt 8, tribunalens dom av den 14 april 2005 i mål T-141/03, Sniace mot kommissionen, REU 2005, s. II-1197, punkt 31). Om det intresse som en sökande påstår att han har rör en framtida rättslig ställning måste han visa att ingreppet i den rättsliga ställningen redan vid denna tidpunkt är säkert. En sökande kan följaktligen inte åberopa en framtida oviss ställning till stöd för sitt intresse av att begära ogiltigförklaring av den angripna rättsakten (tribunalens dom av den 17 september 1992 i mål T-138/89, NBV och NVB mot kommissionen, REU 1992, s. II-2181, punkt 33, och i det ovannämnda målet Sniace mot kommissionen, punkt 26).
- 40 Det ska nämnas att den angripna förordningen, såsom sökandena gjort gällande, är en hybrid. Förordningen har nämligen både normativ karaktär i förhållande till alla livsmedelsföretag och karaktär av beslut i förhållande till dem som ansöker om godkännande.
- 41 Genom att fastställa att det aktuella påståendet inte tagits upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning nr 1924/2006 syftar den angripna förordningen till att förbjuda samtliga livsmedelsföretag att använda detta påstående. Såsom följer av artikel 1.2 första stycket i förordning nr 1924/2006 ska förordningen tillämpas på påståenden i kommersiella meddelanden. Artikel 6.2 i denna förordning avser dessutom livsmedelsföretagare som, när de gör ett hälsopåstående, ska motivera användningen av påståendet. Härtill kommer att enligt artikel 17.5 i nämnda förordning får hälsopåståenden som är upptagna i de förteckningar som avses i artikel 14 i förordningen i princip användas av alla livsmedelsföretagare.

- 42 Vidare handlar förevarande tvist om ett sådant förfarande för godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk som avses i artikel 14.1 a i förordning nr 1924/2006. Det slutliga beslutet om ansökan om godkännande, vilken getts in av sökandena i enlighet med artikel 15 i denna förordning, antogs av kommissionen i den angripna förordningen, med stöd av artikel 17.3 i förordning nr 1924/2006. Detta följer av artikel 1 och bilagan till den angripna förordningen. Genom den sistnämnda förordningen, som utgör den sista delen i det godkännandeförfarande som avses i artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006, avslogs således denna ansökan, vilket kommissionen bekräftade i sin skrivelse av den 28 november 2011 till sökandena.
- 43 Detta följer även av skälen 5, 6 och 9 i den angripna förordningen, vilka uttryckligen hänvisar till sökandenas ansökan. I skäl 5 i nämnda förordning anges att efter det att denna ansökan hade getts in ombads Efsa att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av vatten när det gäller att minska risken för utveckling av dehydrering och därmed åtföljande minskning av prestationsförmåga. I detta skäl återges dessutom det aktuella påståendet. I skäl 6 i den angripna förordningen ges en sammanfattning av förfarandet för godkännande av det aktuella påståendet. Enligt skäl 9 i nämnda förordning har de synpunkter som sökandena och allmänheten lämnat till kommissionen med stöd av artikel 16.6 i förordning nr 1924/2006 beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den angripna förordningen.
- 44 Det följer av artikel 15 i förordning nr 924/2006 att lagstiftarens avsikt var att alla fysiska och juridiska personer skulle kunna ge in en ansökan om godkännande och att lagstiftaren inte begränsat den grupp som kan ansöka om ett godkännande, vilket kommissionen för övrigt uttryckligen medgav vid förhandlingen. I förfarandebestämmelserna i artiklarna 15–17 och 19 i förordning nr 1924/2006 föreskrivs inte, till skillnad från i förfarandebestämmelserna i artikel 18 i denna förordning, att en livsmedelsföretagare får ansöka om ett godkännande av ett sådant påstående, utan det hänvisas bara rent allmänt till sökande. Tribunalen konstaterar för övrigt att kommissionen inte avslag sökandenas ansökan med anledning av att de inte var behöriga att ansöka om godkännande av det aktuella påståendet.
- 45 Vid sådana förhållanden är det uppenbart att en person som, med iakttagande av tillämpliga bestämmelser, har ansökt om ett godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk har ett intresse av att begära ogiltigförklaring av ett beslut om att neka godkännande. En ogiltigförklaring av ett beslut från kommissionen att avslå en ansökan om tillstånd får nämligen till följd, för samtliga personer vars ansökningar har avslagits, att det åter blir möjligt att meddela tillstånd vid utgången av en ny prövning av dessa ansökningar som kommissionen är skyldig att göra (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 38 nämnda målet Flaherty m.fl. mot kommissionen, punkterna 32 och 33, och tribunalens dom av den 3 december 2009 i mål T-245/08, Iranian Tobacco mot harmoniseringsbyrån – AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkterna 17–22).
- 46 Denna slutsats påverkas inte av kommissionens resonemang enligt vilket sökandena endast har ett teoretiskt intresse av förordning nr 1924/2006. Det är i och för sig inte tillåtet att föra rent teoretiska frågor till unionsdomstolens prövning men i förevarande fall är det emellertid inte fråga om sådana frågor. Förevarande talan rör nämligen avslaget på sökandenas individuella ansökan om godkännande, vilken sökandena gav in i enlighet med det förfarande som avses i artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006.
- 47 Den första invändningen om rättegångshinder ska följaktligen ogillas.
- Den andra invändningen om rättegångshinder om bristande talerätt
- 48 Kommissionen har gjort gällande att sökandena inte har rätt att väcka talan då de varken direkt eller personligen berörs av den angripna förordningen.

– Huruvida sökandena uppfyller villkoret direkt berörd

- 49 Kommissionen har anfört att sökandena inte direkt berörs av den angripna förordningen, eftersom kvalificeringen av påståendet i den angripna förordningen endast direkt berör livsmedelsföretag i den mening som avses i förordning nr 1924/2006, vilka genom den angripna förordningen förbjuds att använda detta påstående i näringsverksamhet. Sökandena uppgav varken att de själva utövade verksamhet som livsmedelsföretagare vid tidpunkten för ingivandet av överklagandet eller huruvida, hur, i vilket sammanhang och för vilka varor de själva, i egenskap av berörda personer, använde det aktuella påståendet. Ett rent intellektuellt intresse för systematiken i förordning nr 1924/2006 och för det aktuella påståendet räcker inte för att de ska anses vara direkt berörda.
- 50 Enligt artikel 263 fjärde stycket får alla fysiska eller juridiska personer på de villkor som anges i första och andra styckena väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder.
- 51 I förevarande fall är den angripna förordningen inte riktad till sökandena vilka följaktligen inte är rättsaktens adressater. Genom skrivelse av den 28 november 2011 informerade kommissionen visserligen sökandena, med stöd av artikel 17.4 i förordning nr 1924/2006, om sitt slutliga beslut om ansökan om godkännande i den angripna förordningen. Av denna omständighet kan man emellertid inte dra slutsatsen att den angripna förordningen är riktad till sökandena. Eftersom en förordning enligt artikel 288 andra stycket FEUF har allmän räckvidd samt till alla delar är bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat riktas den nämligen inte till en specifik mottagare, utan offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 297.2 andra stycket FEUF. Den angripna förordningen offentliggjordes sålunda i EUT den 17 november 2011, i enlighet med artikel 2 i förordningen.
- 52 Vid ett sådant förhållande hade sökandena enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF rätt att föra talan om ogiltigförklaring av den angripna förordningen enbart om den direkt berörde dem.
- 53 Det villkor som innebär att en enskild måste vara direkt berörd av en unionsåtgärd förutsätter enligt fast rättspraxis att den sistnämnda har direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning och att den inte lämnar dem, till vilka åtgärden riktar sig och som ska genomföra den, något utrymme för skönsmässig bedömning, eftersom åtgärden har en rent automatisk karaktär och endast följer av unionslagstiftningen utan att några mellanliggande regler ska tillämpas (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-386/96 P, Dreyfus mot kommissionen, REG 1998, s. I-2309, punkt 43, av den 29 juni 2004 i mål C-486/01 P, Front national mot parlamentet, REG 2004, s. I-6289, punkt 34, och av den 10 september 2009 i de förenade målen C-445/07 P och C-455/07 P, kommissionen mot Ente per le Ville vesuviane och Ente per le Ville vesuviane mot kommissionen, REG 2009, s. I-7993, punkt 45).
- 54 Tribunalen ska följaktligen pröva huruvida den angripna förordningen har en direkt inverkan på sökandenas rättsliga ställning.
- 55 I detta hänseende ska det erinras om att den angripna förordningen är en hybrid (se punkterna 40–43 ovan).
- 56 Med beaktande av att lagstiftarens avsikt var att alla fysiska och juridiska personer skulle kunna ge in en ansökan om godkännande i enlighet med artikel 15 i förordning nr 1924/2006 och att det slutliga beslutet att avslå sökandenas ansökan om godkännande återfinns i den angripna förordningen, som utgör den sista delen i det godkännandeförfarande som avses i artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006, konstaterar tribunalen att den angripna förordningen har en direkt inverkan på

sökandenas rättsliga ställning. Det ska dessutom noteras att detta avslagsbeslut är av rent automatisk karaktär och endast följer av den angripna förordningen, utan tillämpning av några mellanliggande bestämmelser.

57 Följaktligen berörs sökandena direkt av den angripna förordningen, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF.

– Huruvida sökandena uppfyller villkoret personligen berörd

58 Kommissionen har gjort gällande att sökandena inte berörs personligen av den angripna förordningen då denna, i egenskap av rättsakt som fokuserar på de materiella reglerna och inte på personerna, förbjuder samtliga personer att använda det aktuella påståendet. Enbart den omständigheten att en ansökan om godkännande att använda ett påstående har getts in och att skriftväxling eventuellt har ägt rum med de berörda myndigheterna med anledning av ansökan räcker dessutom inte för att en sökande ska anses ha talerätt.

59 Enligt artikel 263 fjärde stycket, FEUF kan förevarande talan om ogiltigförklaring endast tas upp till sakprövning om sökandena berörs personligen av den angripna förordningen eller om den sistnämnda utgör en akt som inte medför genomförandebestämmelser.

60 Enligt fast rättspraxis kan andra rättssubjekt än dem som ett beslut är riktat till endast göra gällande att de är personligen berörda om beslutet påverkar dem på grund av vissa för dem utmärkande egenskaper eller på grund av faktiska omständigheter som särskiljer dem från alla andra rättssubjekt, och beslutet därigenom medför att de individualiseras på motsvarande sätt som den som beslutet är riktat till (se dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197, 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 69, och domen i det ovan i punkt 38 nämnda målet Flaherty m.fl. mot kommissionen, punkt 36 och där angiven rättspraxis).

61 Av samma skäl som angetts i punkterna 38–45 ovan om berättigat intresse av att få saken prövad konstaterar tribunalen att den angripna förordningen berör sökandena personligen. Eftersom de gett in en individuell ansökan om godkännande av det aktuella påståendet, är det tillräckligt att konstatera att detta utgör ett förhållande som, i enlighet med den rättspraxis som det erinrats om i punkt 60 ovan, kan särskilja dem från alla andra rättssubjekt, och därigenom medför att de individualiseras på motsvarande sätt som den som beslutet är riktat till (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 38 nämnda målet Flaherty m.fl. mot kommissionen, punkt 41, och domstolens dom av den 13 oktober 2011 i de förenade målen C-463/10 P och C-475/10 P, Deutsche Post och Tyskland mot kommissionen, REU 2011, s. I-9639, punkt 74).

62 Av det ovan anförda följer att kommissionens resonemang om huruvida sökandena personligen berörs ska underkännas.

63 Av detta följer att det andra rättegångshindret och, följaktligen, kommissionens invändning om rättegångshinder ska underkännas.

Prövning i sak

64 Sökandena har till stöd för sin talan åberopat nio grunder. De fyra första grunderna rör att kommissionen åsidosatte unionsrätten, genom att felaktigt bedöma att det var nödvändigt att ange en riskfaktor (första grunden), genom att inte beakta att en riskfaktor faktiskt hade angetts (andra grunden), genom att den angripna förordningen inte är förenlig med proportionalitetsprincipen (tredje grunden) och genom att nämnda förordning saknade tillräcklig rättslig grund (fjärde grunden). De följande fyra grunderna rör åsidosättande av väsentliga formföreskrifter då kommissionen antog en förordning i stället för ett beslut (femte grunden), inte iakttog fördelningen av befogenheter (sjätte

grunden), inte antog beslutet inom den föreskrivna tidsfristen (sjunde grunden) och inte till fullo beaktade sökandenas och allmänhetens synpunkter (åttonde grunden). Som nionde grund har sökandena angett att motiveringsskyldigheten åsidosattes.

Den första grunden: Felaktig rättstillämpning eftersom det inte var nödvändigt att ange en riskfaktor

- 65 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte unionsrätten genom att bedöma att det var nödvändigt att ange en riskfaktor i ansökan om godkännande, trots att ett sådant krav inte följer av förordning nr 1924/2006.
- 66 Av skäl 6 i den angripna förordningen framgår att kommissionen inte godkände det aktuella påståendet, eftersom det inte uppfyllde kraven i förordning nr 1924/2006 då det inte gick att påvisa att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom minskade. Av detta följer att kommissionen bedömde att en förutsättning för att det aktuella påståendet skulle kunna godkännas var att den sökande hade angett en riskfaktor för utveckling av en sjukdom. Enligt kommissionen skulle en sådan riskfaktor ha kunnat anges antingen i den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet eller i de handlingar som åtföljer ansökan om godkännande.
- 67 Tribunalen ska följaktligen pröva huruvida sökandena i samband med ansökan om godkännande av det aktuella påståendet var skyldiga att, i den föreslagna formuleringen av detta påstående eller i de handlingar som åtföljer ansökan om godkännande, ange en riskfaktor för utveckling av en sjukdom.
- 68 Enligt artikel 14.1 b i förordning nr 1924/2006 får påståenden om minskad sjukdomsrisk göras om de har godkänts i enlighet med det förfarande som avses i artiklarna 15–17 och 19 i denna förordning för att tas upp i en unionsförteckning över sådana tillåtna påståenden tillsammans med alla nödvändiga villkor för användning av dessa påståenden. I artikel 15.3 i förordning nr 1924/2006 anges vad sökandens ansökan ska innehålla.
- 69 Även om, såsom sökandena har angett, uttrycket ”riskfaktor” inte förekommer i artiklarna 14.1 a och 15.3 i förordning nr 1924/2006, definieras uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk i artikel 2.2 punkt 6 i denna förordning. Enligt denna definition omfattar detta uttryck varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor.
- 70 Sökandena har gjort gällande att uttrycket ”påstående om minskad sjukdomsrisk”, i den mening som avses i artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006, ska ges en vidsträckt tolkning och omfattar varje minskad sjukdomsrisk som låter förstås eller antyds. Detta då lagstiftaren inte har gjort åtskillnad mellan detta uttryck och uttrycket ”sjukdomsrisk”, i den mening som avses i artikel 14.1 a i denna förordning. Detta framgår också av ett pressmeddelande från kommissionen samt av domstolens dom av den 18 juli 2013 i mål C-299/12, Green Swan (punkt 25). Sökandena har dessutom betonat att det, enligt de allmänna reglerna för språklig förståelse och tillämpning i praktiken, inte föreligger någon större skillnad mellan en risk och en riskfaktor.
- 71 Detta resonemang kan inte godtas. Unionsdomstolen har i och för sig redan fastställt att en viss del av begreppet hälsopåstående, i den mening som avses i artikel 2.2 punkt 5 i förordning nr 1924/2006, nämligen det ”samband” som måste föreligga mellan ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar, å ena sidan, och hälsan, å andra sidan, ska ges en extensiv tolkning (domstolens dom av den 6 september 2012 i mål C-544/10, Deutsches Weintor, punkt 34). Det ska emellertid erinras om att även om man antar att det var lagstiftarens avsikt att uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk, i den mening som avses i artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006, ska tolkas extensivt, innebär inte detta att man kan avstå från att beakta delen ”riskfaktor”. Om varje fall av minskad sjukdomsrisk skulle beaktas utan att den nödvändiga förekomsten av en riskfaktor beaktades, hade det inte heller varit

nödvändigt för lagstiftaren att definiera detta uttryck. Nämnda definition innehåller ett uttryckligt krav på en riskfaktor för utveckling av en sjukdom. I den mån som sökandena i detta avseende har hänvisat till ett pressmeddelande från kommissionen konstaterar tribunalen att ett sådant meddelande helt saknar rättslig verkan inom ramen för förevarande prövning.

- 72 Vad gäller resonemanget avseende domen i det ovan i punkt 70 nämnda målet Green Swan konstaterar tribunalen att domstolen, i den del av denna dom som sökandena har hänvisat till, tolkade artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006 på så sätt att ett hälsopåstående, för att betecknas "påstående om minskad sjukdomsrisk" i den mening som avses i denna bestämmelse, inte uttryckligen måste ange att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar "väsentligt" minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor. Då denna fråga inte är relevant i det nu aktuella fallet kan sökandenas resonemang inte godtas.
- 73 För att ett påstående om minskad sjukdomsrisk, i den mening som avses i artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006, ska kunna godkännas krävs således för det första att, utöver en sjukdom, en riskfaktor för utveckling av denna sjukdom anges, och för det andra, ett konstaterande av att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av en av dess beståndsdelar "väsentligt" minskar denna riskfaktor.
- 74 Av detta följer att sökandena var tvungna att, utöver en sjukdom, ange en riskfaktor för utveckling av denna sjukdom, för att kommissionen skulle kunna pröva ansökan om godkännande av det aktuella påståendet.
- 75 Även om det räcker att nämnda angivande i vart fall underförstått framgår av den föreslagna formuleringen av detta påstående eller av de handlingar som åtföljer ansökan om godkännande, måste sökandena likväl ange en sjukdom och en konkret riskfaktor för utveckling av denna sjukdom, vilken enligt sökandena skulle minskas väsentligt. Lagstiftaren har nämligen i artikel 14.2 i förordning nr 1924/2006 medgett att en mängd riskfaktorer finns för en sjukdom. Enligt denna bestämmelse ska märkningen, eller om ingen sådan märkning finns, presentationen eller reklamen i fråga om påståenden om minskad sjukdomsrisk också innehålla ett uttalande om att en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men inte behöver, ha en positiv effekt. Eftersom sökandena inte hade angett en sjukdom eller en konkret riskfaktor kunde kommissionen följaktligen inte bedöma vilken riskfaktor för utveckling av vilken sjukdom som väsentligt skulle minskas genom ett regelbundet intag av betydande mängder vatten.
- 76 Det ska för övrigt noteras, såsom kommissionen anført, att denna tolkning av uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk säkerställer överensstämmelse med den princip som avses i artikel 14.1 i förordning nr 1924/2006 och artikel 2.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, s. 29). Enligt denna princip får märkningen och dess närmare utformning inte tillskriva livsmedel förebyggande egenskaper.
- 77 Tribunalen finner således att det saknas fog för sökandenas argument att kommissionen felaktigt bedömde att det var nödvändigt att ange en riskfaktor för utveckling av en sjukdom.
- 78 Denna slutsats påverkas inte av sökandenas övriga argument.
- 79 För det första har sökandena gjort gällande att det inte var möjligt att avslå deras ansökan om godkännande med hänvisning till att den inte uppfyllde kraven i förordning nr 1924/2006 eftersom det, enligt bestämmelserna i artiklarna 17.1, 16.3 och 14.1 i förordning nr 1924/2006, ålåg kommissionen att på grundval av handlingarna i ansökan och Efsas yttrande pröva huruvida det aktuella påståendet grundade sig på vetenskapliga bevis och huruvida lydelsen av det aktuella påståendet svarade mot de kriterier som anges i förordningen. Kommissionen och Efsa undersökte

emellertid inte de vetenskapliga bevis som sökandena lade fram under godkännandeförfarandet. Inte heller grundade kommissionen sitt beslut på alla tillämpliga bestämmelser i unionslagstiftningen och övriga berättigade faktorer som är relevanta, vilket strider mot artikel 17.1 i förordning nr 1924/2006.

- 80 Tribunalen nöjer sig med att konstatera att kommissionen för att på grundval av handlingarna i ansökan och Efsas yttrande kunna pröva de vetenskapliga bevis som framlagts av sökandena och därefter anta ett slutligt beslut om denna ansökan, med beaktande av alla tillämpliga bestämmelser i unionslagstiftningen och övriga berättigade faktorer som är relevanta för det ärende som behandlas, behövde en ansökan om godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk, i den mening som avses i artiklarna 2.2 punkt 6 och 14.1 a i förordning nr 1924/2006. Såsom redan konstaterats (se punkt 75 ovan) förutsätter emellertid en sådan ansökan att sökandena, utöver den aktuella sjukdomen, anger en konkret riskfaktor för utveckling av nämnda sjukdom, vilken enligt sökandena skulle minskas väsentligt.
- 81 I den mån som sökandena i detta avseende har gjort gällande att det aktuella påståendet inte är vilseledande med hänvisning till att det råder vetenskaplig enighet kring detta påstående och att vetenskapliga bevis därför inte var nödvändiga samt att kommissionen, för att skydda konsumenterna, inte borde ha antagit den begränsning som föreskrivs i den angripna förordningen, erinrar tribunalen om att kommissionen inte avslag ansökan om godkännande av det aktuella påståendet med hänvisning till att det saknades vetenskapliga bevis för sambandet mellan dehydrering och åtföljande minskning av prestationsförmågan. Kommissionen avslag ansökan eftersom det inte hade visats att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom hade minskat, vilket är nödvändigt enligt det system som införts genom förordning nr 1924/2006. Såsom följer av artikel 13 i förordning nr 1924/2006 kan enligt det system som införts genom denna förordning dessutom andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk, vilka inte kräver att en riskfaktor anges, godkännas. Så är emellertid inte fallet med den aktuella ansökan. Sökandenas resonemang kan således inte godtas.
- 82 För det andra har sökandena gjort gällande att punkt 2.2.3 i riktlinjerna för användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, vilka antagits av Codex alimentarius-kommissionen, som upprättades år 1997 av Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) och Världshälsoorganisationen (WHO), vilka reviderades år 2004 och senast ändrades år 2008 (CAC/GL 23-1997), innehåller två exempel på påståenden om minskad sjukdomsrisk i vilka specifika riskfaktorer inte uttryckligen nämns.
- 83 Tribunalen konstaterar för det första att det visserligen följer av skäl 7 i förordning nr 1924/2006 att lagstiftaren i vederbörlig ordning beaktade definitionerna och villkoren i dessa riktlinjer. Lagstiftaren har likväl, för att definiera uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk, inte bara hänvisat till definitionen i nämnda riktlinjer, utan har inkluderat en egen definition i artikel 2.2 punkt 6 i denna förordning. För det andra konstaterar tribunalen att förekomsten av en riskfaktor uttryckligen nämns i punkt 2.2.3 i riktlinjerna, där uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk definieras. Enligt denna definition minskar nämligen risken om en eller flera viktiga riskfaktorer för utveckling av en sjukdom eller ett visst tillstånd avsevärt ändras. Nämnda definition visar att sjukdomar har en mängd riskfaktorer och att en ändring av en eller flera sådana faktorer kan eller inte kan ha en förmånlig inverkan. Sökandenas resonemang ska följaktligen underkännas.
- 84 För det tredje saknas det fog för sökandenas argument att kommissionen, i förordning (EG) nr 1024/2009 av den 29 oktober 2009 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 283, s. 22), godkände ett påstående om minskad sjukdomsrisk avseende effekterna av xylitolgummi/xylitoltabletter på risken för karies, utan att bedöma att det var nödvändigt att ange en riskfaktor. Det påstående som kommissionen godkände i förordning nr 1024/2009 visar nämligen tydligt att plack utgjorde den riskfaktor som beaktades. Uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk, i den mening som avses i artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006, är dessutom ett juridiskt uttryck som ska tolkas på grundval av objektiva omständigheter, och kan därför inte vara

beroende av en subjektiv bedömning av kommissionen samt ska fastställas oberoende av denna institutions tidigare praxis (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 20 maj 2010 i mål C-138/09, *Todaro Nunziatina & C.*, REU 2010, s. I-4561, punkt 21, och tribunalens dom av den 27 september 2012 i mål T-303/10, *Wam Industriale* mot kommissionen, punkt 82). Det ska också erinras om att likabehandlingsprincipen inte kan åberopas för att rättfärdiga att en felaktig tolkning av en rättsakt upprepas (domstolens dom av den 24 mars 1993 i mål C-313/90, *CIRFS m.fl.* mot kommissionen, REG 1990, s. I-1125, punkt 45).

85 Talan kan således inte vinna bifall på den första grunden.

Den andra grunden: Kommissionen åsidosatte unionsrätten, eftersom den inte beaktade att en riskfaktor faktiskt hade angetts

86 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte unionsrätten genom att inte beakta att en riskfaktor faktiskt hade angetts i deras förslag till formulering av det aktuella påståendet. I skrivelsen av den 28 november 2008 hänvisade sökandena nämligen till vattenhalten i vävnaderna och, i enlighet med Bundesamts råd i skrivelsen av den 18 december 2008, tog de dessutom upp vattenförlust i vävnaderna som en riskfaktor i en skrivelse av den 10 februari 2009, Riskfaktorn ”dehydrering” figurerade dessutom redan i den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet i samband med sjukdomen ”minskning av prestationsförmågan”. Under alla omständigheter hade Efsa och kommissionen kunnat ändra den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet, inom ramen för sitt utrymme för skönsmässig bedömning, eller kunnat tolka detta förslag extensivt.

87 Vad först beträffar sökandenas argument att kommissionen inte beaktade att de hade tagit upp vattenförlust i vävnaderna som en riskfaktor, ska det noteras att Efsa och kommissionen faktiskt beaktade denna uppgift. I sitt vetenskapliga yttrande av den 28 januari 2011 konstaterade Efsa att de riskfaktorer som sökandena hade tagit upp, nämligen vattenförlust i vävnaderna eller minskning av volymen vatten i vävnaderna utgjorde mått på vattenbrist och därför mått på sjukdomen ”dehydrering” som hade åberopats av sökandena. Enligt skäl 6 i den angripna förordningen presenterade sökandena, efter det att ett klagande hade begärts, vattenförlust i vävnaderna eller minskning av volymen vatten i vävnaderna som riskfaktorer för dehydrering. På grundval av Efsas vetenskapliga yttrande drog kommissionen därefter slutsatsen att det inte hade visats att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom hade minskat.

88 Tribunalen konstaterar att vattenförlust i vävnaderna, såsom kommissionen anfört och såsom även följer av Efsas vetenskapliga yttrande av den 28 januari 2011, inte utgör en riskfaktor för sjukdomen ”dehydrering” utan snarare beskriver tillståndet dehydrering och förekomsten av detta tillstånd efter det att en vattenförlust konstaterats. Kommissionen kunde följaktligen med rätta, i skäl 6 i den angripna förordningen, på grundval av Efsas vetenskapliga yttrande konstatera att det inte hade visats att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom hade minskat då vattenförlust i vävnaderna utgör ett mått på vattenbrist och därför ett mått för sjukdomen ”dehydrering”.

89 Vad avser sökandenas argument att Efsa och kommissionen felaktigt beaktade ”dehydrering” som en sjukdom och inte beaktade ”dehydrering och därmed åtföljande minskning av prestationsförmågan” som en sjukdom, såsom sökandena angett i sin skrivelse av den 28 november 2008, ska det noteras att en åtföljande minskning av prestationsförmågan, såsom även kommissionen konstaterat, inte i sig utgör en sjukdom, utan är en följd av eller ett symptom på en sjukdom. För övrigt medgav sökandena, i sin skrivelse av den 28 november 2008, att en minskning av prestationsförmågan utgör ett samtidigt klassiskt symptom på dehydrering och en följd av detta tillstånd. I en skrivelse av den 25 oktober 2010 ansåg sökandena också att dehydrering var ett sjukligt tillstånd som åtföljdes av en minskning av prestationsförmågan och att ett regelbundet intag av betydande mängder vatten minskade risken för dehydrering, utan att nämna åtföljande minskning av prestationsförmågan.

- 90 Vad avser sökandenas argument att de angett vattenförlust i vävnaderna som en riskfaktor på inrådan av Bundesamt konstaterar tribunalen att nämnda myndighet endast anfört, i sin skrivelse av den 18 december 2008, att det var tänkbart att sökandena, för att ange en riskfaktor, beaktade vattenförlust i vävnaderna. Bundesamt uppgav således inte att vattenförlust i vävnaderna utgjorde en riskfaktor för sjukdomen dehydrering.
- 91 Vad därefter beträffar sökandenas argument att kommissionen felaktigt underlät att beakta riskfaktorn ”dehydrering” för sjukdomen ”minskning av prestationsförmågan”, vilken uttryckligen figurerade i den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet, konstaterar tribunalen att sökandena, på Bundesamts begäran i skrivelsen av den 10 november 2008, uttryckligen angav i skrivelsen av den 28 november 2008 att de hänvisade till sjukdomen ”dehydrering och därmed åtföljande minskning av prestationsförmågan”. Bortsett från att en minskning av prestationsförmågan inte kan anses utgöra en sjukdom (se punkt 89 ovan) kunde Efsa och kommissionen således inte betrakta dehydrering som en riskfaktor i den mening som avses i artiklarna 2.2 punkt 6 och 14.1 a i förordning nr 1924/2006.
- 92 Vad för det tredje beträffar sökandenas argument att Efsa och kommissionen, med användning av sitt utrymme för skönsässig bedömning, borde ha omformulerat den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet, tolkat lydelsen vidsträckt eller villkorat användningen av det aktuella påståendet med angivande av andra faktorer, har det redan fastställts (se punkt 75 ovan) att sökanden är skyldig att ange, åtminstone underförstått, en sjukdom och en konkret riskfaktor för utveckling av denna sjukdom vilken enligt sökanden skulle minska väsentligt. Då en sådan angivelse saknades kunde varken Efsa eller kommissionen, oberoende av den konkreta lydelsen av det aktuella påståendet, bedöma vilken riskfaktor för utveckling av vilken sjukdom som skulle minska väsentligt genom konsumtion av ett visst livsmedel eller av en av dess beståndsdelar. För övrigt har Bundesamt, Efsa och kommissionen, såsom framgår av handlingarna i målet, vid flera tillfällen uppmärksammat sökandena på kravet att ange en riskfaktor för utveckling av en sjukdom (se punkterna 9, 10, 14 och 15 ovan).
- 93 För det fjärde finner tribunalen, i den mån som sökandena i sin replik tagit upp otillräckligt tillskott av vatten som en riskfaktor, att det är tillräckligt att konstatera att det följer av ett av sökandenas överväganden i repliken att detta otillräckliga tillskott enligt dem utgör en ytterligare riskfaktor som inte avsågs i ansökan om godkännande av det aktuella påståendet.
- 94 Talan kan således inte vinna bifall på den andra grunden.

Den tredje grunden: Kommissionen åsidosatte proportionalitetsprincipen

- 95 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte proportionalitetsprincipen genom att anta den angripna förordningen. Enligt sökandena var avslaget på ansökan om godkännande av det aktuella påståendet varken ändamålsenligt eller nödvändigt för att uppnå det syfte som eftersträvas med förordning nr 1924/2006, nämligen att säkerställa att hälsopåståenden som är tillräckligt förankrade i vetenskapligt hänseende används. Kommissionen hade nämligen kunnat ändra den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet utan att ändra det väsentliga innehållet. Kommissionen hade sålunda kunnat låta den krävda riskfaktorn framgå tillräckligt tydligt av lydelsen. Närmare bestämt är avslaget inte ändamålsenligt i den mån som förordning nr 1924/2006 inte har till syfte att förbjuda användning av hälsopåståenden som är tillräckligt förankrade i vetenskapligt hänseende. Ett avslag var inte heller nödvändigt då det beskrivna sambandet till stöd för ansökan om godkännande obestridligen var tillräckligt förankrat i vetenskapligt hänseende. Avslaget var dessutom oproportionerligt med tanke på att det hindrade konsumenter från att få kännedom om i sak ostridig information. Enligt sökandena äventyrar den angripna förordningen också deras friheter enligt artiklarna 6 och 16 i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter. För övrigt åsidosatte kommissionen principen om likabehandling då den tidigare har godkänt jämföra påståenden om minskad sjukdomsrisk trots att någon riskfaktor inte angetts.

- 96 Vad först beträffar sökandenas argument att kommissionen åsidosatte proportionalitetsprincipen genom att anta den angripna förordningen, ska det noteras att kommissionen avlog ansökan om godkännande av det aktuella påståendet med hänvisning till att ett tvingande krav i det godkännandeförfarande som föreskrivs i förordning nr 1924/2006 inte hade beaktats. Enligt skäl 6 i den angripna förordningen godkände kommissionen inte det aktuella påståendet på grund av att sökandena inte hade visat att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom hade minskats. De riskfaktorer som hade angetts av sökandena var nämligen sjukdomsmått. Såsom redan har fastställts (se punkt 75 ovan) ska i en ansökan om godkännande av ett sådant påstående, utöver den aktuella sjukdomen, en konkret riskfaktor för utveckling av den aktuella sjukdomen, vilken enligt sökandena ska minskas väsentligt, anges. Prövningen av den andra grunden visar dessutom att sökandena inte hade angett en sådan riskfaktor. Under dessa omständigheter kunde kommissionen inte bedöma vilken riskfaktor för utveckling av den aktuella sjukdomen som väsentligt skulle minskas genom ett regelbundet intag av betydande mängder vatten. Till skillnad från vad sökandena har gjort gällande berodde beslutet att inte godkänna det aktuella påståendet således inte på det sätt på vilket den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet konkret hade formulerats. Eftersom sökandena inte hade angett en riskfaktor hade en eventuell ändring av denna lydelse under alla omständigheter inte kunnat leda till ett godkännande av ansökan. Följaktligen ska sökandenas argument att kommissionen, genom att anta den angripna förordningen, åsidosatte proportionalitetsprincipen underkännas.
- 97 Denna slutsats påverkas inte av sökandenas påstående om att ett absolut förbud mot reklam, enligt domstolens dom av den 15 juli 2004 i mål C-239/02, Douwe Egberts (REG 2004, s. I-7007), går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet att skydda konsumenter från bedrägerier. Förevarande fall rör ju nämligen inte ett absolut förbud av det aktuella påståendet, utan iakttagandet av kraven i det godkännandeförfarande som föreskrivs i artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006.
- 98 I den mån som sökandena har gjort gällande att avslaget på deras ansökan var oproportionerligt med tanke på att det hindrade konsumenter från att få kännedom om i sak ostridig information, ska det dessutom erinras om att förordning nr 1924/2006 också, i artikel 13, ger möjlighet att godkänna andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk, med avseende på vilka en riskfaktor inte måste anges, och genom vilka man kan uppmärksamma konsumenter på de positiva effekterna på människokroppen och dess funktioner av en tillräcklig konsumtion av vatten.
- 99 Vad därefter beträffar sökandenas argument att den angripna förordningen strider mot friheter enligt artiklarna 6 och 16 i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter, vilka avser rätten till frihet och säkerhet samt näringsfrihet, ska det noteras att sökandena har inskränkt sig till att räkna upp åsidosättandet av nämnda bestämmelser på ett abstrakt sätt i förevarande grund. Ett åsidosättande av artiklarna 6 och 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna utgör emellertid en egen grund och är fristående från förevarande grund, som rör åsidosättande av proportionalitetsprincipen. Enligt artikel 21 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol, som är tillämplig på förfarandet vid tribunalen enligt artikel 53 första stycket i samma stadga, och enligt artikel 44.1 c i tribunalens rättegångsregler, ska ansökan bland annat innehålla uppgift om saken och en kortfattad framställning av grunderna för denna. Ansökan ska på grund av detta tydligt uttrycka vad grunden för talan består i, vilket innebär att ett abstrakt omnämnande inte uppfyller kraven i stadgan och rättegångsreglerna (se, för ett liknande resonemang, tribunalens dom av den 14 februari 2008 i mål T-351/05, Provincia di Imperia mot kommissionen, REG 2008, s. II-241, punkt 87 och där angiven rättspraxis). Av detta följer att sökandenas resonemang om ett åsidosättande av artiklarna 6 och 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna inte kan tas upp till sakprövning.
- 100 För det tredje kan tribunalen inte godta sökandenas argument att kommissionen åsidosatte proportionalitetsprincipen och principen om likabehandling, eftersom den tidigare godkänt påståenden trots att någon riskfaktor inte angetts. Det räcker att konstatera att sökandena hänvisat till hälsopåståenden som skiljer sig från sådana som avser minskad sjukdomsrisk, vilka godkänns av

kommissionen med stöd av artikel 13 i förordning nr 1924/2006. Det har emellertid redan fastställts (se punkterna 81 och 98 ovan) att sådana påståenden kan godkännas utan att en riskfaktor har angetts. Vidare har sökandena hänvisat till att det i förordning nr 1024/2009 lämnades godkännande till ett påstående om minskad sjukdomsrisk avseende effekterna av xylitoluggummi/xylitoltabletter på risken för karies. Detta resonemang har redan underkänts inom ramen för den första grunden (se punkt 84 ovan).

101 Talan kan således inte vinna bifall på den tredje grunden.

Den fjärde grunden: Den angripna förordningen saknar tillräcklig rättslig grund

102 Sökandena har gjort gällande att den angripna förordningen ska ogiltigförklaras, eftersom den saknar tillräcklig rättslig grund. Nämnda förordning grundar sig på artikel 17.1, jämförd med artiklarna 14.1 a och 10.1 i förordning nr 1924/2006. Enligt sökandena strider dessa bestämmelser mot unionsrätten då de åsidosätter proportionalitetsprincipen i artikel 5.4 i EU-fördraget. Genom förevarande grund har sökandena följaktligen framställt en invändning om rättsstridighet mot artikel 17.1, jämförd med artiklarna 14.1 a och 10.1 i förordning nr 1924/2006.

103 Det ska erinras om att proportionalitetsprincipen innebär att unionsinstitutionerna i sitt handlande inte får gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med de aktuella bestämmelserna. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska den åtgärd väljas som är minst ingripande och de vållade olägenheterna får inte vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (se domstolens dom av den 9 mars 2006 i mål C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie och Natuur en Milieu, REG 2006, s. I-2443, punkt 28 och där angiven rättspraxis).

104 Vad gäller domstolsprövningen av de villkor som nämns i föregående punkt, ska det erinras om att förordning nr 1924/2006 har artikel 95 EG som rättslig grund, enligt vilken lagstiftaren beslutar om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Enligt artikel 95.3 ska lagstiftaren bland annat på området för hälsa och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Unionslagstiftaren ska, för att den på ett effektivt sätt ska kunna genomföra det mål som ålagts den, ges ett vidsträckt utrymme för skönsmässig bedömning inom ett område som det förevarande inom vilket unionslagstiftaren ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och måste göra komplicerade bedömningar. En åtgärd på detta område kan endast förklaras ogiltig om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som de behöriga institutionerna eftersträvar (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 10 december 2002 i mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, REG 2002, s. I-11453, punkt 123, av den 14 december 2004 i mål C-210/03, Swedish Match, REG 2004, s. I-11893, punkt 48, av den 6 december 2005 i de förenade målen C-453/03, C-11/04, C-12/04 och C-194/04, ABNA m.fl., REG 2005, s. I-10423, punkt 69, och av den 12 december 2006 i mål C-380/03, Tyskland mot parlamentet och rådet, REG 2006, s. I-11573, punkt 145, tribunalens dom av den 9 september 2011 i mål T-475/07, Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, REU 2011, s. II-5937, punkt 150).

105 Vad avser syftena med förordning nr 1924/2006, ska det erinras om att det följer av artikel 1.1 samt av skälen 1 och 36 i denna förordning att syftet med den är att säkerställa en väl fungerande inre marknad med avseende på närings- och hälsopåståenden och samtidigt säkerställa en hög konsumentskyddsnivå. Såsom följer av skälen 1 och 18 i förordning nr 1924/2006 är hälsoskydd ett av förordningens viktigaste syften (domen i det ovan i punkt 71 nämnda målet Deutsches Weintor, punkt 45). I skäl 1 i nämnda förordning preciseras i detta hänseende att de produkter som släpps ut på marknaden, bland annat efter import, måste vara säkra och korrekt märkta. Enligt skäl 9 i förordningen ska de principer som fastställs i förordningen säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och ge konsumenterna tillräckligt med information för att de skall kunna göra sina val med fullständig tillgång till alla fakta samt för att

skapa likvärdiga konkurrensvillkor för livsmedelsindustrin. I skäl 23 i förordning nr 1924/2006 anges att hälsopåståenden endast bör godkännas för användning i unionen efter en vetenskaplig bedömning av högsta möjliga standard. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av dessa påståenden bör Efsa göra dessa bedömningar.

- 106 Sökandena har i första hand gjort gällande att det förfarande för godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk som avses i artiklarna 10.1, 14.1 a och 17.1 i förordning nr 1924/2006 inte är lämpligt för att uppnå syftet att harmonisera användningen av hälsopåståenden samtidigt som en hög konsumentskyddsnivå säkerställs. Enligt sökandena saknas helt insyn i Efsas förfarande för att genomföra en vetenskaplig bedömning och resultaten av förfarandet är motsägelsefulla.
- 107 För det första har sökandena, till stöd för denna ståndpunkt, betonat att påståenden av det här aktuella slaget inte får användas i meddelanden till konsumenter, trots att Efsa redan, i ett särskilt vetenskapligt yttrande, har medgett att de vetenskapliga samband som ligger till grund för det aktuella påståendet kunde anses vara tillräckligt förankrade i vetenskapligt hänseende. Efsa krävde dessutom att en riskfaktor skulle anges i förevarande fall, samtidigt som myndigheten i ett annat fall, avseende effekterna av xylitoluggummi/xylitoltabletter på risken för karies, bedömde att det inte var nödvändigt att ange en sådan faktor, vilket kommissionen godkände.
- 108 I detta hänseende konstaterar tribunalen till att börja med att den kritik som framförts av sökandena i huvudsak avser det sätt på vilket Efsa tillämpade det aktuella godkännandeförfarandet. Sådana omständigheter påverkar emellertid inte förfarandets lagenlighet (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 12 juli 2005 i de förenade målen C-154/04 och C-155/04, Alliance for Natural Health m.fl., REG 2005, s. I-6451, punkterna 87 och 88). Vidare konstaterar tribunalen att det vetenskapliga yttrande som åberopats av sökandena allmänt gäller referensintaget av vatten och inte rör effekterna av ett regelbundet intag av betydande mängder vatten på en riskfaktor för utveckling av en sjukdom. Tribunalen har redan fastställt (se punkt 84 ovan) att argumentet rörande den inkonsekventa behandlingen i förhållande till ärendet avseende effekterna av xylitoluggummi/xylitoltabletter på risken för karies inte kan godtas.
- 109 För det andra finner tribunalen att det i den mån som sökandena, utan ytterligare preciseringar, har gjort gällande att den rättsliga ramen för det aktuella godkännandeförfarandet inte är lämplig, eftersom det saknas specifika bestämmelser för den vetenskapliga bedömning som görs av Efsa, räcker att notera att Efsas arbetsmetod regleras i detalj i kapitel III i förordning nr 178/2002. Artikel 16 i förordning nr 1924/2006 innehåller dessutom bestämmelser om Efsas yttranden och kommissionen har, genom att anta förordning nr 353/2008, infört tillämpningsbestämmelser för artikel 15 i förordning nr 1924/2006, inklusive regler om förberedelse och presentation av en ansökan om godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk. Argumentet kan därför inte godtas.
- 110 Med beaktande av sökandenas resonemang kan det förfarande för godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk som avses i artiklarna 10.1, 14.1 a och 17.1 i förordning nr 1924/2006 följaktligen inte anses vara olämpligt för att uppnå syftena med denna förordning.
- 111 För det andra har sökandena gjort gällande att det aktuella godkännandeförfarandet inte är nödvändigt för att uppnå syftena med förordning nr 1924/2006. Nämda förfarande föreskriver ett absolut reklamförbud med godkännandeförbehåll. De berörda frihet att göra reklam och kommunicera skulle emellertid ha begränsats i mindre utsträckning om principen om förbud mot missbruk i artikel 2 i direktiv 2000/13, vilken gällde fram till antagandet av förordning nr 1924/2006, hade upprätthållits. Enligt sökandena hade lagstiftaren kunnat tillämpa artikel 2.2 i direktiv 2000/13, enligt vilken förbudet mot reklam i form av påståenden som har ett samband med en sjukdom kan begränsas. Bestämmelserna i detta direktiv vilka gör det möjligt att, från fall till fall, på nationell nivå i efterhand kontrollera användningen av hälsopåståenden hade varit tillräckliga. Med tanke på att det vetenskapliga

kriteriet hade förblivit detsamma är det inte heller uppenbart varför syftena med förordning nr 1924/2006 bättre hade kunnat uppnås genom Efsas undersökning än genom de nationella myndigheternas undersökning.

- 112 I detta hänseende ska det noteras att lagstiftaren har motiverat behovet av förordning nr 1924/2006 – och närmare bestämt förfarandet för godkännande av påståenden om minskad sjukdomsrisk – för att kunna uppnå syftena med nämnda förordning med följande överväganden. I skäl 2 i förordning nr 1924/2006 anges att skillnader mellan de nationella bestämmelserna om sådana påståenden kan hindra den fria rörligheten för livsmedel och skapa ojämlika konkurrensförhållanden. De påverkar därigenom direkt den inre marknads funktion. Enligt skäl 10 i nämnda förordning kan användningen av kriterier på nationell nivå för att fastställa huruvida en produkt kan förses med påståenden förmodas leda till hinder för handeln inom unionen och bör därför harmoniseras på unionsnivå. Detta preciseras i skäl 14 i denna förordning enligt vilket det finns en mångfald olika påståenden som för närvarande används på märkningen av och i reklamen för livsmedel i vissa medlemsstater och som gäller ämnen som inte påvisats vara gynnsamma eller om vilka det för närvarande inte råder tillräcklig vetenskaplig enighet. I detta hänseende anges i skäl 17 i förordning nr 1924/2006 dels att vetenskapliga belägg bör vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, dels att de livsmedelsföretagare som använder påståenden bör motivera dem. Enligt detta skäl bör ett påstående vara vetenskapligt underbyggt genom att hänsyn tas till alla tillgängliga vetenskapliga fakta och att dessa vägs mot varandra. I skäl 28 i förordning nr 1924/2006 anges dessutom att kosten bara är en av de många faktorer som påverkar uppkomsten av vissa mänskliga sjukdomar. Andra faktorer kan också spela en roll vid uppkomsten av dessa sjukdomar. Särskilda märkningskrav bör därför gälla för påståenden om minskad risk för sjukdom.
- 113 Med beaktande av sökandenas argument bedömer tribunalen att dessa överväganden får anses vara ägnade att motivera behovet av de aktuella bestämmelserna om förfarandet för godkännande av påståenden om minskad sjukdomsrisk för att uppnå syftena med förordning nr 1924/2006. De berörda frihet att göra reklam och kommunicera hade kanske begränsats i mindre utsträckning om det system som föreskrivs i direktiv 2000/13, vilket gällde fram till antagandet av förordning nr 1924/2006, hade upprätthållits. Med beaktande av motiveringen i de skäl som anges i punkt 112 ovan kan emellertid de bestämmelser som antagits med stöd av det system som föreskrivs i direktiv 2000/13 på området för påståenden om minskad sjukdomsrisk, i förhållande till de syften som anges i punkt 105 ovan, inte anses vara lika ändamålsenliga som de aktuella bestämmelserna i förordning nr 1924/2006. Detta beror särskilt på att dessa hälsopåståenden måste kontrolleras i förväg, till följd av att förordning nr 1924/2006 infört ett principiellt förbud, med godkännandeförbehåll, mot dessa hälsopåståenden.
- 114 Vad avser överföringen av kontrollen av de aktuella hälsopåståendena från de nationella myndigheterna till Efsa, bedömer tribunalen att övervägandet i skäl 23 i förordning nr 1924/2006, enligt vilket Efsa bör göra en vetenskaplig bedömning av de aktuella hälsopåståendena för att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av dessa, inte är felaktigt. Även om de nationella myndigheterna är skyldiga att tillämpa samma kriterier för att bedöma dessa påståenden utgör det faktum att de vetenskapliga bedömningarna görs av en enda enhet ytterligare en faktor som gynnar säkerställandet av harmoniseringen. Såsom följer av artikel 22.2, 22.3 och 22.6 i förordning nr 178/2002 har Efsa dessutom särskilt till uppgift att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning som utgör den vetenskapliga grund som ska beaktas vid utarbetandet och antagandet av unionsåtgärder på alla områden som har direkt eller indirekt effekt på livsmedelssäkerhet och myndigheten ska bidra till en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa.
- 115 Sökandenas resonemang om att förfarandet för godkännande av påståenden om minskad sjukdomsrisk inte var nödvändigt ska följaktligen underkännas.

- 116 För det tredje har sökandena gjort gällande att det aktuella godkännandeförfarandet, vilket infördes genom förordning nr 1924/2006, inte är lämpligt, eftersom det innebär att de berörda belastas med ett långt och kostsamt förfarande i vilket insyn dessutom saknas. Frågan huruvida de berörda nationella myndigheterna skulle ha gjort en annan tolkning av kriteriet om tillräcklig vetenskaplig grund, inom ramen för det system som föreskrevs i direktiv 2000/13, skulle enligt sökandena ha kunnat prövas i ett förfarande för förhandsavgörande vid domstolen.
- 117 Vad avser påståendet att det aktuella godkännandeförfarandet är långt och att det saknas insyn i det konstaterar tribunalen endast att detta förfarande föreskriver tidsfrister och regleras i detalj i artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006. Det följer särskilt av artikel 15.2 i denna förordning att en ansökan ska skickas till den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat som skriftligen ska bekräfta att ansökan tagits emot inom 14 dagar från mottagandet och underrätta Efsa utan dröjsmål. Enligt artikel 16.1 i nämnda förordning ska Efsa avge sitt yttrande inom sex månader från den dag då en giltig ansökan togs emot. Denna tidsfrist kan förlängas med som mest två månader per tillfälle om Efsa ber sökanden om kompletterande uppgifter. Slutligen ska kommissionen, i enlighet med artikel 17.1 i förordning nr 1924/2006, inom två månader från att den har fått Efsas yttrande, lämna ett förslag till beslut om förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden. I artikel 17.3 i denna förordning föreskrivs att ett beslut om ansökan ska antas i enlighet med förfarandet med kontroll.
- 118 Vad avser sökandenas argument att det aktuella förfarandet är kostsamt konstaterar tribunalen att varken Efsa eller kommissionen erhåller ersättning för kostnaderna för förfarandet. Sökandena har inte heller visat att förfarandet är orimligt kostsamt i förhållande till syftena med förordning nr 1924/2006.
- 119 Med beaktande av vad som anförts ovan kan sökandenas argument om harmonisering genom att domstolen meddelar ett förhandsavgörande inte godtas.
- 120 Förfarandet för godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk kan följaktligen inte på grundval av sökandenas resonemang anses vara olämpligt i förhållande till syftena med förordning nr 1924/2006.
- 121 Av vad som anförts ovan följer att artiklarna 10.1, 14.1 a och 17.1 i förordning nr 1924/2006 inte är uppenbart olämpliga i den mening som avses i den rättspraxis som nämns i punkt 104 ovan i förhållande till de syften som institutionerna eftersträvar. Nämnda bestämmelser är följaktligen inte rättsstridiga på grund av att de åsidosätter proportionalitetsprincipen.
- 122 I den mån som sökandena i repliken, utan ytterligare preciseringar, har gjort gällande att artiklarna 14.1, 15.1 och 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, vilka rör rätten till utbildning samt rätten till fritt yrkesval och näringsfrihet, har åsidosatts, kan detta resonemang inte tas upp till sakprövning. För det första uppfyller ett abstrakt omnämnande av ett sådant åsidosättande inte kraven i domstolens stadga eller i rättegångsreglerna (se punkt 99 ovan). För det andra är det, enligt artikel 48.2 första stycket i rättegångsreglerna, förbjudet att åberopa nya grunder under rättegången, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet. Så är uppenbarligen inte fallet här. Påståendet om att bestämmelser i stadgan om de grundläggande rättigheterna har åsidosatts utgör inte heller en utvidgning av en grund som tidigare – direkt eller underförstått – har åberopats i ansökan. I vilket fall som helst ska det noteras att ett förbud mot ett påstående om minskad sjukdomsrisk som meddelas efter avslutat förfarande enligt artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006 inte strider mot rätten till fritt yrkesval och näringsfrihet (se, för ett liknande resonemang, domen i den ovan i punkt 71 nämnda domen *Deutsches Weintor*, punkterna 42–59).
- 123 Talan kan således inte vinna bifall på den fjärde grunden.

Den femte grunden: Kommissionen åsidosatte väsentliga formföreskrifter genom att anta en förordning i stället för ett beslut

- 124 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte väsentliga formföreskrifter genom att anta en förordning i stället för ett beslut för att neka godkännande av det aktuella påståendet. Enligt artikel 17.1–17.4 i förordning nr 1924/2006 ankommer det på kommissionen att godkänna eller inte godkänna ett hälsopåstående genom ett beslut, i den mening som avses i artikel 288 första stycket FEUF. Enligt sökandena strider antagandet av en förordning mot systematiken i det förfarande som föreskrivs i artikel 15 och följande artiklar i förordning nr 1924/2006, eftersom lagstiftaren har utformat detta förfarande som ett förfarande för individuella ansökningar.
- 125 Kommissionen har bestritt sökandenas resonemang. Kommissionen har även gjort gällande att grunden inte kan tas upp till sakprövning, eftersom sökandena inte förfördelades av den juridiska formen av den rättsakt genom vilken deras ansökan avslogs. Sökandena har ju påstått att de också berörs direkt av en förordning.
- 126 Kommissionens resonemang är motsägelsefullt. Kommissionen kan nämligen inte å ena sidan hävda att talan inte kan tas upp till sakprövning i nu aktuell del och å andra sidan, för att visa detta, stödja sig på sökandenas argument att talan kan tas upp till sakprövning.
- 127 Tribunalen finner emellertid att det saknas fog för sökandenas femte grund, såsom kommissionen har hävdad. Det följer inte av artikel 17.1–17.4 i förordning nr 1924/2006 att kommissionen är skyldig att anta ett beslut i den mening som avses i artikel 288 FEUF för att neka godkännande av det aktuella påståendet. Användningen av ordet ”beslut” i artikel 17 i förordning nr 1924/2006 innebär endast att kommissionen ska ta ställning till den aktuella ansökan genom att bifalla den eller avslå den.
- 128 Enligt fast rättspraxis är det vid tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse nödvändigt att ta hänsyn till såväl dess lydelse som till dess sammanhang och ändamål (se domstolens dom av den 18 november 1999 i mål C-151/98 P , Pharos mot kommissionen, REG 2005, s. I-8157, punkt 19 och där angiven rättspraxis). I förevarande fall innehåller artikel 17.1–17.4 i förordning nr 1924/2006 i och för sig samma ord som artikel 288 FEUF. Icke desto mindre ska ordet ”beslut” i artikel 17 i förordning nr 1924/2006 tolkas med beaktande av det sammanhang i vilket detta ord används och denna bestämmelses ändamål.
- 129 I detta hänseende ska det noteras att artikel 17 i förordning nr 1924/2006 innehåller bestämmelser om hur det förfarande för godkännande av hälsopåståenden som avses i artikel 14 i denna förordning ska avslutas efter det att Efsa har lämnat sitt vetenskapliga yttrande enligt artikel 16 i nämnda förordning. I artikel 17.1 i förordning nr 1924/2006 föreskrivs följaktligen att kommissionen, inom två månader från att den har fått Efsas yttrande, till kommittén ska lämna ett ”förslag till beslut” om förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden och att den, om ”förslaget till beslut” inte överensstämmer med yttrandet, ska ange skälen till detta. I artikel 17.2 preciseras innehållet i ”förslaget till beslut”. I artikel 17.3 fastställs förfarandet för att anta det ”slutliga beslutet”, däribland ”beslutet” att godkänna eller inte godkänna påståendet, när kommissionen på begäran från sökanden om skydd av äganderättsligt skyddade data har för avsikt att begränsa användningen av påståendet till förmån för sökanden. I artikel 17.4 i förordning nr 1924/2006 föreskrivs en skyldighet för kommissionen att underrätta sökanden om ”beslutet” och att offentliggöra uppgifter om ”beslutet” i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- 130 Av användningen av ordet ”beslut” och i synnerhet av användningen av orden ”förslag” och ”slutlig” tillsammans med begreppet ”beslut” följer att det i artikel 17 i förordning nr 1924/2006 anges vilka olika led i förfarandet som kommissionen ska följa för att anta ett slutligt beslut om en ansökan enligt artikel 14 i denna förordning. Däremot anges inte närmare vilken rättslig form nämnda beslut ska ha. Valet av rättslig form för den rättsakt som ska antas har lagstiftaren i princip överlätit på

kommissionen. Det följer visserligen inte av artikel 17 i förordning nr 1924/2006 att lagstiftaren avsåg att kommissionen skulle anta en förordning. Det finns emellertid inget som ger stöd för att denna bestämmelse utesluter att en förordning antas.

- 131 Tribunalen godtar inte heller sökandenas argument att det strider mot systematiken i det förfarande som föreskrivs i artikel 15 och följande artiklar i förordning nr 1924/2006 att anta en förordning, eftersom lagstiftaren har utformat detta förfarande som ett förfarande för individuella ansökningar. Det aktuella godkännandeförfarandet avser i och för sig en individuell ansökan. Icke desto mindre får hälsopåståenden som godkänts av kommissionen användas av alla livsmedelsföretagare enligt artikel 17.5 i denna förordning. Med beaktande av att denna bestämmelse föreskriver allmängiltiga verkningar (*erga omnes*) har det aktuella godkännandeförfarandet dubbel karaktär, nämligen individuell och allmän karaktär. Av detta följer att det inte strider mot det aktuella förfarandets systematik att anta en förordning, som har allmän räckvidd.
- 132 I den mån som sökandena i detta sammanhang har gjort gällande att kommissionen felaktigt underlät att nämna sökandenas adress i den angripna förordningen, ska det dessutom noteras att en sådan skyldighet enligt artikel 17.2, jämförd med artikel 16.4 a, i förordning nr 1924/2006 bara föreligger med avseende på beslut om ändring av förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden, i enlighet med artikel 19 i denna förordning. Så är emellertid inte fallet här.
- 133 Talan kan således inte vinna bifall på den femte grunden.

Den sjätte grunden: Kommissionen underlät att iaktta fördelningen av befogenheter

- 134 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte väsentliga formföreskrifter, eftersom den inte iakttog befogenhetsfördelningen mellan kommissionen, Efsa och Bundesamt under det administrativa förfarandet. Enligt sökandena är kommissionen enligt förordning nr 1924/2006 ensam behörig att lösa juridiska tolkningsfrågor rörande denna förordnings tillämpningsområde. Bundesamt är bara en "brevlädemyndighet" för att lämna in ansökningar, och Efsas enda uppgift är att göra en vetenskaplig kontroll av de uppgifter som lämnats och av den föreslagna lydelsen med beaktande av de kriterier som föreskrivs i nämnda förordning. Under det administrativa förfarandet uttalade sig Efsa och Bundesamt emellertid med avseende på två juridiska frågor, nämligen den om kravet på angivande av en riskfaktor och den huruvida det endast är livsmedelsföretag som får ge in en ansökan om godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk. Detta resulterade i att det administrativa förfarandet avsevärt försenades.
- 135 Vad först beträffar argumentet att Bundesamt överskred sina befogenheter, ska det noteras att den nationella behöriga myndighetens roll, till skillnad från vad sökandena har gjort gällande, inte bara är att vara en "brevlädemyndighet" för ansökningar. Ansökan om godkännande av ett påstående om minskad sjukdomsrisk ska visserligen ges in till den nationella behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 15.2 a i förordning nr 1924/2006. I nämnda bestämmelse anges att ansökan ska skickas in till den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat som skriftligen ska bekräfta att ansökan tagits emot inom 14 dagar från mottagandet. Därefter ska den utan dröjsmål underrätta Efsa och ge Efsa tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.
- 136 Av artikel 16.1 första meningen i förordning nr 1924/2006 följer emellertid att den behöriga nationella myndigheten i vart fall också ansvarar för att det finns en giltig ansökan. Enligt denna bestämmelse ska Efsa sträva efter att avge sitt yttrande inom fem månader från den dag då en giltig ansökan togs emot. Detta förutsätter att den ansökan som den behöriga nationella myndigheten skickat till Efsa kan gå vidare till nästa led i förfarandet, nämligen utarbetandet av ett vetenskapligt yttrande av Efsa. Ansökan ska följaktligen uppfylla formkraven och de materiella kraven i förordning nr 1924/2006, däribland kravet på att en riskfaktor ska vara angiven. Om en sådan faktor inte har angetts kan Efsa inte avge ett yttrande (se den första grunden i detta hänseende).

- 137 I motsats till vad sökandena har anfört motsägs det nyss anförda inte av andra meningen i artikel 16.1 i förordning nr 1924/2006, enligt vilken denna tidsfrist ska förlängas om Efsa ber sökanden om kompletterande uppgifter, i enlighet med punkt 2, med som mest två månader från det datum då sökanden lämnade de efterfrågade uppgifterna. Denna mening påverkar nämligen inte kravet på att den nationella behöriga myndigheten ska skicka in en giltig ansökan, vilket är den tidpunkt då den tidsfrist på fem månader inom vilken Efsa ska avge sitt vetenskapliga yttrande börjar löpa.
- 138 Den omständigheten att Bundesamt under det administrativa förfarandet uttalade sig om kraven angående giltigheten av ansökan om godkännande av det aktuella påståendet innebär följaktligen inte att förfarandet är felaktigt.
- 139 Vad därefter beträffar argumentet att Efsa överskred sina befogenheter genom att uttala sig i frågan om den juridiska tolkningen av bestämmelserna i förordning nr 1924/2006, ska det noteras att Efsa, i sina skrivelser av den 23 november 2009 och av den 27 januari 2010 till Moritz Hagenmeyer, tydligt tillkännagav att den inte hade befogenhet att tolka bestämmelserna i unionsrätten. Myndigheten hänvisade i detta hänseende till kommissionen och medlemsstaterna. I den mån som Efsa i sitt vetenskapliga yttrande utgick från principen att det var nödvändigt att sökandena angav en riskfaktor, ska det vidare noteras att det redan vid diskussionerna i den informella arbetsgruppen om näringspåståenden och hälsopåståenden, vilka ägde rum den 12 april 2010, hade framkommit att ansökan om godkännande av det aktuella påståendet inte uppfyllde kraven i förordning nr 1924/2006, eftersom någon riskfaktor inte hade angetts (se punkt 14 ovan). Sökandenas resonemang ska följaktligen underkännas.
- 140 Även om det antas att Bundesamt och Efsa överskred sina befogenheter genom att uttala sig i frågorna om den juridiska tolkningen av förordning nr 1924/2006, ska det erinras om att en oegentlighet avseende förfarandet endast kan leda till att den antagna rättsakten ogiltigförklaras för det fall det har visats att förfarandet utan denna oegentlighet hade kunnat leda till ett annat resultat (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i de förenade målen 209/78-215/78 och 218/78, van Landewyck m.fl. mot kommissionen, REG 1980, s. 3125, punkt 47, av den 21 mars 1990 i mål C-142/87, Belgien mot kommissionen, REG 1990, s. I-959, punkt 48, och av den 25 oktober 2005 i de förenade målen C-465/02 och C-466/02, Tyskland och Danmark mot kommissionen, REG 2005, s. I-9115, punkt 37).
- 141 Enligt sökandena avstod kommissionen från att utöva sin befogenhet vad avser den juridiska tolkningen av kravet på att en riskfaktor ska anges, och valde i stället att återanvända tolkningen i Efsas vetenskapliga yttrande. Det är sannolikt att kommissionen hade antagit ett positivt beslut med anledning av sökandenas ansökan om Efsa hade begränsat sig till att utöva sina befogenheter.
- 142 I detta hänseende ska det noteras att det redan av kommissionens skrivelse av den 9 juli 2010 följer att det, enligt diskussionerna i den informella arbetsgruppen om näringspåståenden och hälsopåståenden, vilka ägde rum den 12 april 2010, var nödvändigt att ange en riskfaktor (se punkt 14 ovan). Vidare finns det inget i handlingarna i målet som visar att kommissionen endast återanvände Efsas vetenskapliga yttrande och avstod från att själv tolka de krav som föreskrivs i artiklarna 14–17 i förordning nr 1924/2006. Förfarandet för godkännande av påståendet om minskad sjukdomsrisk avseende effekterna av xylitol-tuggummi/xylitol-tabletter på risken för karies, vilket sökandena tagit upp som ett exempel på kommissionens praxis, visar snarare att kommissionen inte i samtliga fall återanvänder Efsas vetenskapliga yttrande. Det följer nämligen av skälen 7 och 8 i förordning nr 1024/2009, genom vilken kommissionen beviljade detta påstående, att kommissionen ändrade lydelsen av detta påstående efter det att Efsa hade avgett sitt yttrande.
- 143 Sökandena har följaktligen inte lyckats visa att den angripna förordningen skulle ha haft ett annat innehåll om Bundesamt och Efsa inte hade överskridit sina befogenheter på det sätt som sökandena gjort gällande.

144 Talan kan således inte vinna bifall på den sjätte grunden.

Den sjunde grunden: Kommissionen underlät att iaktta de föreskrivna tidsfristerna

- 145 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte väsentliga formföreskrifter genom att inte iaktta de tidsfrister som föreskrivs i förordning nr 1924/2006 för att överlämna deras ansökan om godkännande, utarbeta det vetenskapliga yttrandet och anta ett beslut om deras ansökan om godkännande.
- 146 I första hand har sökandena hävdade att Bundesamt, i strid med vad som föreskrivs i artikel 15.2 a i och ii i förordning nr 1924/2006, underlät att skriftligen bekräfta att deras ansökan om godkännande tagits emot inom 14 dagar från mottagandet och, efter instruktioner från kommissionen enligt vilka det ankom på Bundesamt att undersöka varje juridisk fråga avseende tolkningen av nämnda förordnings tillämpningsområde, underlät att uppfylla sin skyldighet att utan dröjsmål skicka denna ansökan till Efsa.
- 147 I detta hänseende ska det för det första noteras att det följer av handlingarna i målet att Bundesamt, genom ett e-postmeddelande av den 8 maj 2008, skriftligen bekräftade att myndigheten hade mottagit sökandenas ansökan vilken hade skickats den 11 februari 2008 (se punkt 4 ovan). Även om man utgår från den tidpunkt då sökandena, genom skrivelse av den 10 mars 2008, skickade sin ansökan för andra gången (en omständighet som föranleddes av att den första försändelsen, enligt Bundesamt, inte kunde hittas), konstaterar tribunalen att Bundesamt inte iakttog tidsfristen på 14 dagar, från det att ansökan hade mottagits, för att skriftligen bekräfta att den andra försändelsen hade mottagits, enligt artikel 15.2 a i i förordning nr 1924/2006.
- 148 Vad därefter avser Bundesamts skyldighet att skicka sökandenas ansökan till EFSA, ska det noteras att Bundesamt, enligt artikel 15.2 a ii och iii i förordning nr 1924/2006, dels utan dröjsmål ska underrätta Efsa, dels ge Efsa tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in. Tribunalen konstaterar att till skillnad från vad som är fallet med den informationskyldighet som föreskrivs i artikel 15.2 a ii i förordning nr 1924/2006, innehåller artikel 15.2 a iii i denna förordning ingen tidsfrist för överlämnandet av ansökan och kompletterande information till Efsa.
- 149 Det ska emellertid erinras om att det enligt en allmän unionsrättslig princip är nödvändigt att handla inom skälig tid i administrativa unionsförfaranden (se, för ett liknande resonemang, tribunalens dom av den 22 oktober 1997 i de förenade målen T-213/95 och T-18/96, SCK och FNK mot kommissionen, REG 1997, s. II-1739, punkt 56 och där angiven rättspraxis). Frågan huruvida handläggningstiden är rimlig ska bedömas med hänsyn till de särskilda omständigheterna i varje enskilt ärende och i synnerhet med hänsyn till tvistens betydelse för den berörde, ärendets komplexitet samt parternas uppträdande (se, för ett liknande resonemang och analogt, domstolens dom av den 25 januari 2007 i de förenade målen C-403/04 P och C-405/04 P, Sumitomo Metal Industries och Nippon Steel mot kommissionen, REG 2007, s. I-729, punkt 116, och där angiven rättspraxis).
- 150 I förevarande fall tog det ungefär sju månader från det att sökandenas ansökan om godkännande av det aktuella påståendet skickades den 11 februari 2008 till dess att samma ansökan överlämnades till Efsa den 15 september 2008. Såsom framgår av handlingarna i målet och i synnerhet av Bundesamts skrivelse av den 11 november 2008 berodde denna tidsåtgång dels på att sökandenas ansökan först inte kunde hittas på Bundesamts behöriga avdelning, dels på att Bundesamt, på kommissionens begäran, kontrollerade huruvida den aktuella ansökan var giltig innan den skickade den till Efsa.
- 151 Under omständigheterna i förevarande fall förefaller denna tidsåtgång orimlig. Det framgår visserligen inte av handlingarna i målet att tvisten hade stor betydelse för sökandena, som inte är livsmedelsföretag (se punkt 1 ovan). Det kan dock konstateras att sedan sökandena den

29 februari 2008 hade frågat hur ärendet fortskred och skickat ansökan på nytt genom skrivelse av den 10 mars 2008, och efter det att Bundesamt genom skrivelse av den 8 maj 2008 skriftligen hade bekräftat att den hade mottagit denna ansökan, gjorde denna myndighet (genom skrivelse av den 21 juli 2008) inget mer än att uppmärksamma sökandena på att förordning nr 353/2008 hade antagits och uppmanade dem att på nytt ge in ansökan med hjälp av de formulär som Efsa hade tagit fram (se punkterna 3–7 ovan). Även om det ska beaktas att kommissionen bett Bundesamt att bara skicka giltiga ansökningar till Efsa och att Bundesamt enligt förordning nr 1924/2006, såsom redan har konstaterats (se punkt 136 ovan), bär ansvaret för att det finns en giltig ansökan, ska det erinras om att artiklarna 15.2 a i och ii, 16.1 och 17.1 i denna förordning föreskriver tidsfrister för de olika leden i det aktuella godkännandeförfarandet. Den nationella myndigheten ska sålunda skriftligen bekräfta att ansökan tagits emot inom 14 dagar från mottagandet och utan dröjsmål underrätta Efsa härom. Efsa ska i princip avge sitt yttrande inom en tidsfrist på fem månader. Kommissionen ska, inom två månader från att den har fått Efsas yttrande, lämna ett förslag till beslut om förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden till kommittén. Av dessa bestämmelsers systematik följer att den nationella myndighetens kontroll av att en ansökan är giltig inte under några omständigheter får ta sju månader. Den tid som Bundesamt tagit på sig för att överlämna sökandenas ansökan till Efsa är således inte rimlig.

- 152 Med beaktande av vad som anförts ovan finner således tribunalen att det finns fog för sökandenas argument att Bundesamt varken iakttog tidsfristen för att skriftligen bekräfta att den mottagit deras ansökan eller tidsfristen för att överlämna nämnda ansökan till Efsa.
- 153 I andra hand har sökandena gjort gällande att Efsa, i strid med artikel 16.1 i förordning nr 1924/2006, inte iakttog tidsfristen på fem månader för att avge ett yttrande, utan tog 29 månader på sig för att göra detta.
- 154 Det ska noteras att Efsa enligt artikel 16.1 i förordning nr 1924/2006, ska avge sitt yttrande inom fem månader från den dag då en giltig ansökan togs emot. För att en ansökan ska vara giltig måste den uppfylla formkraven och de materiella kraven i förordning nr 1924/2006, däribland kravet på att en riskfaktor ska vara angiven. Om en sådan faktor inte har angetts kan Efsa inte avge ett yttrande (se den första grunden i detta hänseende och punkt 136 ovan).
- 155 I förevarande fall följer det av handlingarna i målet att Bundesamt, efter att ha skickat ansökan till Efsa den 15 september 2008, i skrivelser av den 10 november och den 18 december 2008 uppmanade sökandena att ange en riskfaktor. Genom skrivelse av den 10 februari 2009 informerade sökandena Bundesamt om att det inte var nödvändigt att ange en riskfaktor, men att minskningen av volymen vatten i vävnaderna skulle kunna förstås som en riskfaktor. Sökandena föreslog dessutom andra formuleringar av det aktuella påståendet i vilka vattenförlust i vävnaderna omnämndes som en riskfaktor (se punkt 11 ovan). Av detta följer att sökandena i sin skrivelse av den 10 februari 2009 presenterade minskningen av volymen vatten i vävnaderna eller vattenförlusten i vävnaderna som riskfaktorer, vilket för övrigt också framgår av skäl 6 i den angripna förordningen. Då förevarande fall inte rör några andra formkrav eller materiella krav avseende giltigheten av sökandenas ansökan konstaterar tribunalen att sökandenas ansökan blev giltig efter det att riskfaktorer hade angetts i skrivelsen av den 10 februari 2009.
- 156 Vad kommissionen anført om att ansökan endast var giltig och komplett efter det att sökandena hade besvarat Efsas skrivelse av den 1 oktober 2010 med skrivelsen av den 25 oktober 2010 föranleder inte någon annan bedömning. Det följer nämligen av handlingarna i målet att de frågor som, under perioden mars 2009–september 2010, hindrade Efsa från att avge sitt yttrande rörde den juridiska tolkningen av bestämmelserna i förordning nr 1924/2006, och i synnerhet av kravet på att en riskfaktor skulle anges (se punkterna 13 och 14 ovan). Det ska även konstateras att sökandena i svaret på Efsas begäran i skrivelsen av den 1 oktober 2010 att ange en riskfaktor nöjde sig med att vidhålla den ståndpunkt som de hade gett uttryck för i skrivelsen av den 10 februari 2009, vilket emellertid inte hindrade Efsa från att avge sitt vetenskapliga yttrande.

- 157 Såsom följer av handlingarna i målet överlämnade Bundesamt sökandenas skrivelse av den 10 februari 2009 till Efsa genom ett e-postmeddelande av den 20 mars 2009 (se punkt 12 ovan). Den tidsfrist på fem månader som föreskrivs i artikel 16.1 i förordning nr 1924/2006 började följaktligen löpa när Bundesamts e-postmeddelande mottogs den 20 mars 2009. Efsa lämnade sitt vetenskapliga yttrande den 28 januari 2011 och iakttog följaktligen inte tidsfristen på fem månader.
- 158 Det finns således fog för sökandenas resonemang om att den tidsfrist på fem månader som föreskrivs i artikel 16.1 i förordning nr 1924/2006 inte iaktogs.
- 159 För det tredje har sökandena gjort gällande att kommissionen inte iakttog den tidsfrist som föreskrivs i artikel 17.1 i förordning nr 1924/2006 för att anta beslutet om ansökan om godkännande. Det ska noteras att det i denna bestämmelse föreskrivs att kommissionen, inom två månader från att den har fått Efsas yttrande, till kommittén ska lämna ett förslag till beslut om förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden. I förevarande fall avgav Efsa sitt yttrande den 28 januari 2011 och det offentliggjordes den 16 februari 2011. Förslaget till beslut gavs in till kommittén den 28 april 2011, vilket således var efter utgången av den tidsfrist som föreskrivs i artikel 17.1 i förordning nr 1924/2006. Sökandenas resonemang ska följaktligen godtas.
- 160 Vad för det fjärde beträffar de juridiska följderna av att de tidsfrister som föreskrivs i artiklarna 15.2 a i, 16.1 och 17.1 i förordning nr 1924/2006 inte har iakttagits, konstaterar tribunalen att det i förordningen inte föreskrivs någon sanktion för det fall de aktuella tidsfristerna överskrids. I ett sådant fall gäller enligt rättspraxis att i avsaknad av en bestämmelse av vilken det framgår, antingen uttryckligen eller underförstått, vilka följder som ett överskridande av en sådan förfarandefrist som den nu aktuella får, kan det aktuella överskridandet medföra att rättsakten, vars förfarande för antagande omfattar den aktuella fristen, helt eller delvis ogiltigförklaras enbart om det fastställs att den nämnda rättsakten hade kunnat få ett annat innehåll om den påstådda bristen inte hade förelegat (se domen i det ovan i punkt 104 nämnda målet Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, punkt 203 och där angiven rättspraxis).
- 161 Sökandena har emellertid inte visat att kommissionen, om de aktuella tidsfristerna inte hade överskridits, hade antagit en förordning med ett annat innehåll. Sökandena har nämligen endast gjort gällande att överskridandet av de aktuella tidsfristerna i huvudsak kan tillskrivas den bristfälliga befogenhetsfördelningen mellan kommissionen, Efsa och Bundesamt. Om förfarandet hade genomförts på ett korrekt sätt hade det, enligt sökandena, funnits tillräckligt med resurser för att göra en tillräckligt grundlig prövning av motiveringen av deras ansökan och kommissionen hade godkänt det aktuella påståendet. Tribunalen konstaterar att de frågor som under perioden mars 2009–september 2010 hindrade Efsa från att avge sitt yttrande rörde den juridiska tolkningen av bestämmelserna i förordning nr 1924/2006, och i synnerhet kravet på att en riskfaktor skulle anges. Redan innan Efsa antog sitt vetenskapliga yttrande ansågs det emellertid vara nödvändigt att ange en sådan faktor (se punkt 155 ovan).
- 162 Av ovanstående följer att talan inte kan vinna bifall på den sjunde grunden.

Den åttonde grunden: Kommissionen underlät att till fullo beakta sökandenas och allmänhetens synpunkter

- 163 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte väsentliga formföreskrifter genom att i sitt beslut om ansökan om godkännande av det aktuella påståendet underlåta att beakta en stor del av sökandenas synpunkter och synpunkter som hade lämnats av allmänheten under förfarandet vid kommissionen med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006. Enligt sökandena bemötte kommissionen inte argument som hade utvecklats i dessa synpunkter och det går inte att utläsa av den angripna förordningen huruvida kommissionen beaktade dessa synpunkter.

- 164 Det ska noteras att sökandena allmänt har gjort gällande att kommissionen inte beaktade de synpunkter som hade lämnats med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006. Sökandena har i förevarande grund inte hänvisat till någon specifik synpunkt som kommissionen underlät att beakta.
- 165 Enligt artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006 får sökanden eller allmänheten lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från offentliggörandet av Efsas vetenskapliga yttrande. Denna rätt innebär att synpunkterna ska beaktas under det förfarande som leder fram till antagandet av det slutliga beslutet avseende den aktuella ansökan, men innebär inte att kommissionen är skyldig att genomföra det som föreslås i dessa synpunkter (se, för ett liknande resonemang, domstolens beslut av den 5 maj 2009 i mål C-355/08 P, WWF-UK mot rådet, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 45).
- 166 Av handlingarna i målet följer att kommissionen utöver sökandenas synpunkter mottog åtta synpunkter från allmänheten. Såsom följer av kommissionens svarsskrivelser till dem som lämnat dessa synpunkter, i vilka kommissionen bekräftade att den hade mottagit synpunkterna, informerade kommissionen dem om hur deras synpunkter skulle behandlas inom ramen för godkännandeförfarandet. Enligt dessa skrivelser översände kommissionen synpunkterna avseende frågorna om riskhantering och Efsas vetenskapliga yttrande till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna för att underlätta prövningen av dessa frågor inom ramen för godkännandeförfarandet, i enlighet med artikel 17 i förordning nr 1924/2006. Dessutom följer det av en av dessa skrivelser att kommissionen direkt besvarade vissa frågor som hade ställts av allmänheten och av en annan av dessa skrivelser följer att, i den mån som synpunkterna gällde Efsas vetenskapliga yttrande, dessa även skickades till Efsa som den 30 juni 2011 lade fram en teknisk rapport som bemötte dessa synpunkter.
- 167 Såsom följer av protokollet från kommitténs möte den 11 juli 2011 hade kommittén undersökt de synpunkter som hade lämnats med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006. Kommittén godkände enhälligt förslaget till den angripna förordningen.
- 168 Med beaktande av vad som anförts ovan kunde kommissionen med rätta ange i skäl 9 i den angripna förordningen och i sin skrivelse av den 28 november 2011, genom vilken sökandena informerades om kommissionens slutliga beslut om deras ansökan om godkännande, att deras synpunkter och alla andra synpunkter som hade lämnats till kommissionen med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006 hade beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den angripna förordningen under godkännandeförfarandet.
- 169 I den mån som sökandena har gjort gällande att kommissionen inte överlämnade deras synpunkter till Efsa, konstaterar tribunalen dels att sökandena inte har åberopat någon omständighet av vilken det framgår att ett sådant överlämnande var nödvändigt, dels att sökandena inte heller föreslog ett sådant överlämnande i sina synpunkter.
- 170 Av detta följer att det saknas fog för sökandenas argument att kommissionen i sitt beslut om ansökan om godkännande av det aktuella påståendet underlät att beakta en stor del av deras synpunkter och synpunkter som hade lämnats av allmänheten under förfarandet vid kommissionen med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006.
- 171 Talan kan således inte vinna bifall på den åttonde grunden.

Den nionde grunden: Kommissionen åsidosatte motiveringsskyldigheten

- 172 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte sin motiveringsskyldighet genom att i den angripna förordningen inte beröra argumentet att det inte var nödvändigt att ange någon riskfaktor, inte beakta någon annan riskfaktor än vattenförlust i vävnaderna och minskning av volymen vatten i vävnaderna, samt inte beakta deras och allmänhetens synpunkter vilka hade lämnats med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006.
- 173 Det ska erinras om att den motivering som krävs i artikel 296 FEUF enligt fast rättspraxis ska vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet. Av motiveringen ska klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och den behöriga domstolen ges möjlighet att utföra sin prövning. Kravet på motivering ska bedömas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Det krävs dock inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen, eftersom bedömningen av om motiveringen av ett beslut uppfyller kraven i artikel 296 FEUF inte ska ske endast utifrån motiverings lydelse, utan även utifrån det sammanhang i vilket den ingår och samtliga rättsregler på det aktuella området. Kommissionen är i synnerhet inte skyldig att ta ställning till samtliga argument som de som berörs har åberopat vid kommissionen, utan det räcker att ange de omständigheter och rättsliga överväganden som är av väsentlig betydelse för beslutet (se domen i det ovan i punkt 104 nämnda målet Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, punkt 246 och där angiven rättspraxis).
- 174 I förevarande fall anges skälen för att avslå sökandenas ansökan om godkännande av det aktuella påståendet i skälen 5 och 6 i den angripna förordningen. I skäl 5 i den angripna förordningen anges sökandenas namn och den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet. I skäl 6 i den angripna förordningen hänvisas först till uttrycket påstående om minskad sjukdomsrisk i artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006 och därefter nämns vattenförlust i vävnaderna och minskning av volymen vatten i vävnaderna som riskfaktorer vilka har angetts av sökandena. I skäl 6 nämns också Efsas vetenskapliga yttrande, enligt vilket dessa faktorer är mått på vattenbrist och därför sjukdomsmått samt preciseras att påståendena inte uppfyllde kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 eftersom man inte hade kunnat påvisa att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom minskade. Av denna anledning kunde påståendet inte godkännas.
- 175 Denna motivering informerade sökandena om skälen för den vidtagna åtgärden och gav tribunalen möjlighet att utöva sin prövningsrätt. Den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet, den rättsregel som kommissionen tillämpade och de riskfaktorer som hade uppgetts av sökandena framgick nämligen tydligt av dessa skäl. Det angavs dessutom tydligt att det, enligt Efsas yttrande, inte rörde sig om riskfaktorer i den mening som avses i förordning nr 1924/2006, vilket innebar att påståendet inte uppfyllde kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, eftersom man inte kunde påvisa att en riskfaktor för utveckling av en sjukdom minskade, och således inte borde godkännas.
- 176 Sökandenas argument föranleder inte någon annan bedömning.
- 177 Vad först beträffar argumentet att kommissionen i motiveringen inte berörde sökandenas resonemang om att det inte var nödvändigt att ange en riskfaktor, konstaterar tribunalen att kommissionen genom att i skäl 6 i den angripna förordningen ange lydelsen av artikel 2.2 punkt 6 i förordning nr 1924/2006 tillräckligt motiverade kravet på att en riskfaktor skulle anges i förevarande fall.
- 178 Vad därefter beträffar argumentet att kommissionen i motiveringen inte berörde de andra riskfaktorer som hade angetts av sökandena, har det redan fastställts att den enda andra riskfaktor som enligt sökandena fanns med även i den föreslagna formuleringen av det aktuella påståendet var dehydrering. Sökandena tog inte upp otillräckliga tillskott av vatten som en riskfaktor i ansökan om godkännande av det aktuella påståendet (se punkterna 91 och 93 ovan). Sökandena hade emellertid uttryckligen angett att dehydrering utgjorde den aktuella sjukdomen varför Efsa och kommissionen inte kunde betrakta

detta som en riskfaktor i den mening som avses i artiklarna 2.2 punkt 6 och 14.1 a i förordning nr 1924/2006 (se punkt 91 ovan). Det var således inte nödvändigt att särskilt motivera varför dehydrering inte kunde utgöra en riskfaktor. Sökandenas argument kan därför inte godtas.

- 179 För det tredje godtar tribunalen inte heller sökandenas argument att kommissionen i motiveringen inte beaktade sökandenas eller allmänhetens synpunkter, vilka hade getts in med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006. Det följer nämligen av den rättspraxis som tas upp i punkt 173 ovan att kommissionen inte var skyldig att ta ställning till samtliga argument som de berörda hade åberopat under förfarandet vid kommissionen, utan det räckte att ange de omständigheter och rättsliga överväganden som var av väsentlig betydelse för beslutet. Kommissionen kunde följaktligen med rätta, i skäl 9 i den angripna förordningen, inskränka sig till att ange att de synpunkter som sökandena och allmänheten hade lämnat till kommissionen med stöd av artikel 16.6 andra stycket i förordning nr 1924/2006 hade beaktats vid fastställandet av åtgärderna i förordningen.
- 180 Det nyss anförda påverkas inte av sökandenas uppfattning att kommissionen borde ha berört åtminstone två omständigheter i dessa synpunkter, nämligen Efsas vetenskapliga yttrande om referensintaget av vatten och kommissionens beslutspraxis. Vad avser Efsas vetenskapliga yttrande har det nämligen redan fastställts (se punkt 108 ovan) att det inte berörde effekterna av ett regelbundet intag av betydande mängder vatten på en riskfaktor för utveckling av en sjukdom. Vad avser kommissionens beslutspraxis har sökandena hänvisat till godkännanden avseende andra hälsopåståenden än sådana som hänvisar till en minskad sjukdomsrisk och ett påstående om minskad sjukdomsrisk avseende effekterna av xylitolgummi/xylitoltabletter på risken för karies. Såsom redan har fastställts (se punkterna 84 och 100 ovan) kräver andra hälsopåståenden än sådana som hänvisar till minskad sjukdomsrisk emellertid inte att en riskfaktor anges. I fallet med påståendet om effekterna av xylitolgummi/xylitoltabletter på risken för karies beaktades riskfaktorn plack. Det var således inte nödvändigt för kommissionen att beakta dessa omständigheter i motiveringen av den angripna förordningen.
- 181 För det fjärde har sökandena gjort gällande att det följer av skälen i den angripna förordningen att kommissionen inte beaktade deras eller allmänhetens synpunkter, utan att den på ett övergripande sätt återgav övervägandena i Efsas yttrande utan att göra en egen prövning. Tribunalen konstaterar att motiveringsskyldigheten ska särskiljas från frågan huruvida motiveringen i den överklagade akten är välgrundad (se domen i det ovan i punkt 104 nämnda målet Dow AgroSciences m.fl. mot kommissionen, punkt 245 och där angiven rättspraxis). Argumentet att sökandenas och allmänhetens synpunkter inte beaktades har att göra med den angripna förordningens lagenlighet i materiellt hänseende och kan således inte läggas till grund för ett åsidosättande av motiveringsskyldigheten från kommissionens sida. I vilket fall som helst ska det noteras att detta argument redan har underkänts inom ramen för prövningen av den sjätte och den åttonde grunden (se punkterna 141 och 142 samt punkterna 163–171 ovan).
- 182 I den mån som sökandena har gjort gällande att kommissionen enligt artikel 17.2 jämförd med artikel 16.4 i förordning nr 1924/2006 borde ha angett deras adress, finner tribunalen slutligen att det redan har fastställts (se punkt 132 ovan) att en sådan skyldighet inte förelåg i förevarande fall.
- 183 Talan kan således inte vinna bifall på den nionde grunden. Talan ska därför ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 184 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Enligt artikel 87.4 i rättegångsreglerna ska institutioner som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader.

185 Kommissionen har yrkat att sökandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökandena har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas. Rådet ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Moritz Hagenmeyer och Andreas Hahn ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader.**
- 3) **Europeiska unionens råd ska bära sina rättegångskostnader.**

Dittrich

Szwarcz

Tomljenović

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 30 april 2014.

Underskrifter