Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

23. studenoga 2017.*

„Žalba – Javno zdravlje – Zaštita potrošača – Uredba (EZ) br. 1924/2006 – Zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani – Članak 13. stavak 3. – Popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani – Botaničke tvari – Suspendirane zdravstvene tvrdnje – Tužba zbog propusta – Članak 265. UFEU-a – Izraz stajališta Europske komisije – Pravni interes – Aktivna procesna legitimacija”

U spojenim predmetima C-596/15 P i C-597/15 P,

povodom dviju žalbi na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesenih 13. studenoga 2015.,

Bionorica SE, sa sjedištem u Neumarktu (Njemačka) (C-596/15 P),

i

Diapharm GmbH & Co. KG, sa sjedištem u Münsteru (Njemačka) (C-597/15 P),

koje zastupaju M. Weidner, T. Guttau i N. Hußmann, *Rechtsanwälte*,

tužitelji,

a druga stranka postupka je:

Europska komisija, koju zastupaju S. Grünheid i M. Wilderspin, u svojstvu agenata,

tuženik u prvom stupnju,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: L. Bay Larsen, predsjednik vijeća, J. Malenovský, M. Safjan (izvjestitelj), D. Šváby i M. Vilaras, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: M. Aleksejev, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 19. siječnja 2017.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 25. travnja 2017.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

1 Svojim žalbama društva Bionorica SE i Diapharm GmbH & Co. KG zahtijevaju ukidanje rješenjâ Općeg suda Europske unije od 16. rujna 2015., Bionorica/Komisija (T-619/14, neobjavljeno, u daljnjem tekstu: rješenje u presudi T-619/14, EU:T:2015:723), i od 16. rujna 2015., Diapharm/Komisija (T-620/14, neobjavljeno, u daljnjem tekstu: rješenje u predmetu T-620/14, EU:T:2015:714), kojima je odbacio njihove tužbe za utvrđenje propusta Europske komisije jer je nezakonito propustila zahtijevati od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) da ocijeni zdravstvene tvrdnje za botaničke tvari radi donošenja konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, sukladno članku 13. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL 2006., L 404, str. 9.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 172.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 109/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008. (SL 2008., L 39, str. 14.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 191., u daljnjem tekstu: Uredba br. 1924/2006).

Pravni okvir

Odluka 1999/468

2 Člankom 5. točkom (a) Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (SL 1999., L 184, str. 23.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 17., str. 36.), kako je izmijenjena Odlukom Vijeća 2006/512/EZ od 17. srpnja 2006. (SL 2006., L 200, str. 11.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 17., str. 91., u daljnjem tekstu: Odluka 1999/468), uređuje se regulatorni postupak s kontrolom.

3 Odluka 1999/468 stavljena je izvan snage na temelju članka 12. prvog podstavka Uredbe br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL 2011., L 55, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 5., str. 291., i ispravak SL 2016., L 6, str. 13.). Unatoč tomu, sukladno članku 12. drugom podstavku te uredbe, učinci članka 5.a Odluke 1999/468/EZ zadržavaju se za potrebe postojećih temeljnih akata koji upućuju na taj članak.

Uredba (EZ) br. 178/2002

4 Člankom 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.) pod naslovom „Ostale definicije” propisuje se:

„U smislu ove Uredbe:

[…]

2. ‚poduzeće za poslovanje s hranom’ znači bilo koje poduzeće, bez obzira na to ostvaruje li dobit ili ne i je li javno ili privatno, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani za bilo koju fazu proizvodnje, prerade i distribucije hrane;

3. ‚subjekt u poslovanju s hranom’ znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguranje ispunjavanja zahtjeva propisa o hrani unutar poduzeća za poslovanje s hranom koji ona nadzire;

[…]”

Uredba (EZ) br. 1924/2006

5 U skladu s uvodnom izjavom 23. Uredbe br. 1924/2006, „[z]dravstvene tvrdnje trebalo bi odobriti za uporabu u Zajednici tek nakon znanstvene procjene najvećeg mogućeg standarda. S ciljem osiguravanja usklađene znanstvene procjene takvih tvrdnji, [EFSA] [bi] trebala provesti takve procjene."

6 Članak 2. te uredbe pod naslovom „Definicije" u stavku 1. podtočki (a) i u stavku 2. točki 5. glasi:

„1. Za potrebe ove Uredbe:

(a) primjenjuju se definicije […] ‚subjekata u poslovanju s hranom' […] utvrđene […] člankom 3. [točkom 3. Uredbe br. 178/2002];

[…]

2. Također se primjenjuju i sljedeće definicije:

[…]

5. ‚zdravstvena tvrdnja' znači svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da postoji odnos između neke kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njezinih sastavnica i zdravlja;

[…]"

7 Člankom 3. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe br. 1924/2006 pod naslovom „Opća načela za sve tvrdnje" propisuje se da uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji ne smije „biti pogrešna, dvosmislena niti zavaravajuća".

8 Člankom 6. te uredbe pod naslovom „Znanstveni dokazi za tvrdnje" u stavku 1. određuje se:

„Prehrambene i zdravstvene tvrdnje temelje se na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima i njima potkrjepljuju."

9 Člankom 10. navedene uredbe pod naslovom „Posebni uvjeti" u stavku 1. propisuje se:

„Zdravstvene tvrdnje se zabranjuju, osim ako su u skladu s općim zahtjevima u Poglavlju II. i posebnim zahtjevima u ovome Poglavlju te ako su odobrene u skladu s ovom Uredbom i uključene na popise odobrenih tvrdnji predviđene u člancima 13. i 14."

10 Članak 13. te uredbe pod naslovom „Zdravstvene tvrdnje osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od neke bolesti te na razvoj i zdravlje djece" glasi:

„1. Zdravstvene tvrdnje koje opisuju ili se odnose na:

(a) ulogu neke hranjive tvari ili ostalih tvari u rastu, razvoju i funkcijama tijela; ili

(b) psihološke ili bihevioralne funkcije; ili

(c) ne dovodeći u pitanje Direktivu 96/8/EZ [Komisije od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (SL 1996., L 55, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 50.)], mršavljenje ili kontroliranje tjelesne težine ili smanjenje tjelesne težine u smislu gladovanja ili povećanje tjelesne težine u smislu zasićenja ili smanjenje dostupne energije iz načina prehrane,

koje su navedene na popisu predviđenom stavkom 3. mogu se stavljati, a da pritom ne moraju podlijegati postupcima utvrđenim člancima 15. do 19., ako:

i. se temelje na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima; i

ii. ih prosječni potrošač dobro razumije.

2. Države članice Komisiji dostavljaju popise tvrdnji iz stavka 1. najkasnije do 31. siječnja 2008., zajedno sa svim uvjetima koji se na njih primjenjuju te upućivanjima na relevantna znanstvena obrazloženja.

3. Nakon konzultacija s [EFSA-om], Komisija […] donosi popis dozvoljenih tvrdnji Zajednice iz stavka 1. te sve potrebne uvjete za uporabu tih tvrdnji najkasnije do 31. siječnja 2010.

4. Sve izmjene popisa iz stavka 3. utemeljene na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima donose se […] nakon konzultacija s [EFSA-om], i to na vlastitu inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice.

5. Svi dodaci tvrdnjama na popisu iz stavka 3., utemeljeni na znanstvenim dokazima novijeg razvoja […] donose se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18., osim tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece […]”

11 Člankom 17. Uredbe br. 1924/2006 pod naslovom „Odobrenje Zajednice” u stavku 5. određuje se:

„Zdravstvene tvrdnje navedene u popisima predviđenima člancima 13. i 14. mogu, u skladu s uvjetima koji se na njih primjenjuju, koristiti svi subjekti u poslovanju s hranom […]”

12 Člankom 25. te uredbe pod naslovom „Odborska procedura” u stavku 3. propisuje se:

„Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke [1999/468] uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.”

13 Članak 28. navedene uredbe pod naslovom „Prijelazne mjere” u stavcima 5. i 6. glasi:

„5. Zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) mogu se stavljati na hranu od datuma stupanja ove Uredbe na snagu sve do datuma donošenja popisa iz članka 13. stavka 3. pod odgovornošću subjekata u poslovanju s hranom, pod uvjetom da su one usklađene s ovom Uredbom i postojećim nacionalnim odredbama koje se na njih primjenjuju te ne dovodeći u pitanje donošenje zaštitnih mjera iz članka 24.

6. Zdravstvene tvrdnje, osim onih iz članka 13. stavka 1. točke (a) i članka 14. stavka 1. točke (a), koje su se koristile u skladu s nacionalnim odredbama prije dana stupanja na snagu ove Uredbe, podložne su sljedećem:

(a) zdravstvene tvrdnje koje su bile predmet ocjenjivanja i odobrenja u nekoj državi članici odobravaju se na sljedeći način:
   i. države članice dostavljaju Komisiji najkasnije do 31. siječnja 2008. takve tvrdnje, zajedno s izvješćem u kojem se ocjenjuju znanstveni podaci koji podupiru tu tvrdnju;
   ii. nakon konzultiranja [EFSA-e] Komisija donosi […] Odluku o zdravstvenim tvrdnjama odobrenima na taj način.

   Zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene prema tome postupku mogu se nastaviti koristiti još šest mjeseci od donošenja te Odluke;

(b) zdravstvene tvrdnje koje nisu bile predmet ocjenjivanja i odobravanja u nekoj državi članici: takve tvrdnje mogu se nastaviti koristiti pod uvjetom da se podnese zahtjev prema ovoj Uredbi prije 19. siječnja 2008.; zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene prema tom postupku mogu se nastaviti koristiti još šest mjeseci od donošenja te Odluke prema članku 17. stavku 3.”

Uredba (EZ) br. 432/2012

14 U skladu s uvodnim izjavama 10. i 11. Uredbe Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL 2012., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 43., str. 281.):

„(10) Komisija je utvrdila da među tvrdnjama dostavljenima na ocjenjivanje postoji cijeli niz tvrdnji koje se odnose na učinke bilja ili biljnih tvari, općenito poznatih kao ‚botaničke’ tvari, za koje [EFSA] još nije dovršila znanstveno ocjenjivanje. Osim toga, postoji određeni broj zdravstvenih tvrdnji koje je potrebno dodatno ocijeniti prije nego što Komisija može odlučiti hoće li ih uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji, odnosno onih koje su već ocijenjene, ali za koje, zbog drugih opravdanih razloga, Komisija u ovom trenutku ne može dovršiti razmatranje.

(11) Tvrdnje za koje [EFSA] još nije završila ocjenjivanje ili o kojima Komisija još nije dovršila razmatranje bit će objavljene na internetskoj stranici Komisije […] i mogu se nastaviti koristiti u skladu s člankom 28. stavcima 5. i 6. Uredbe [br. 1924/2006].”

15 Člankom 2. te uredbe pod naslovom „Stupanje na snagu i primjena” u podstavku trećem određuje se da je navedena uredba u cijelosti obvezujuća i da se izravno primjenjuje u svim državama članicama.

Činjenična osnova spora

16 Relevantne činjenice spora, kako su izložene u rješenjima u predmetima T-619/14 i T-620/14, mogu se sažeti kako slijedi.

17 Bionorica je društvo koje proizvodi i prodaje lijekove i dodatke hrani na europskom tržištu i koje zbog toga koristi zdravstvene tvrdnje na svojim proizvodima i prilikom njihova oglašavanja.

18 Diapharm je društvo koje na međunarodnoj razini pruža širok raspon usluga zdravstvenoj industriji. Važan dio njegove aktivnosti sastoji se od savjetovanja poduzetnika u području zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osobito na dodacima hrani.

19 Nakon donošenja Uredbe br. 1924/2006, Komisija je na temelju članka 13. stavka 2. te uredbe od država članica ukupno zaprimila otprilike 44 000 zdravstvenih tvrdnji. Na osnovi tih nacionalnih popisa zdravstvenih tvrdnji Komisija je sastavila njihov pročišćeni popis.

20 Dana 24. srpnja 2008. Komisija je EFSA-i službeno uputila zahtjev za znanstveno mišljenje o navedenim tvrdnjama, sukladno članku 13. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006. Tom prilikom Komisija je EFSA-i dostavila prvi dio pročišćenog popisa zdravstvenih tvrdnji. Preostali dijelovi toga popisa proslijeđeni su EFSA-i u studenome i prosincu 2008. i dodatkom u ožujku 2010., čime se ukupan broj zdravstvenih tvrdnji koje je trebalo ispitati popeo na 4 637. Između listopada 2009. i srpnja 2011. EFSA je provela znanstvenu procjenu zdravstvenih tvrdnji koje je Komisija proslijedila.

21 Komisija je 27. rujna 2010. na svojoj internetskoj stranici objavila priopćenje za medije u kojemu je najavila da se, s obzirom na velik broj zdravstvenih tvrdnji i na kašnjenje pri njihovoj obradi, zauzima za uspostavu postupka koji omogućuje postupno donošenje popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji u

Europskoj uniji. Usto je, prema Komisijinu mišljenju, izmjena prioriteta postupka donošenja toga popisa bila potaknuta priopćenim razlikama u pogledu obrade biljnih sastojaka u zakonodavstvu o zdravstvenim tvrdnjama i u zakonodavstvu o tradicionalnim biljnim lijekovima i nužnošću nastavka preispitivanja dosljedne obrade tih sastojaka. Slijedom toga Komisija je pozvala EFSA-u da privremeno suspendira ocjenjivanje zdravstvenih tvrdnji koje su se odnosile na botaničke tvari i da svoju analizu usredotoči na sve druge proslijeđene tvrdnje kako bi u što kraćem roku donijela popis koji bi ih obuhvaćao. S tim u vezi Komisija je pojasnila da će se prvo analizirati zdravstvene tvrdnje koje se odnose na tvari koje nisu botaničke, a poslije one koje se odnose na botaničke tvari.

22 Dana 16. svibnja 2012. Komisija je usvojila Uredbu br. 432/2012. U toj uredbi Komisija je odobrila djelomičan popis s 222 zdravstvene tvrdnje, koji odgovara broju od 497 unosa iz pročišćenog popisa, za koje je EFSA zaključila da je na temelju dostavljenih podataka uspostavljena uzročno-posljedična veza između određene kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njezinih sastavnica i učinka koji se prema tvrdnji postiže.

23 Komisija je istoga dana utvrdila popis s više od 2000 tvrdnji za koje EFSA nije dovršila ocjenjivanje ili za koje ona sâma nije dovršila razmatranje te je taj popis objavila na svojoj internetskoj stranici. Prema Komisijinu mišljenju, te tvrdnje – koje se prije svega odnose na botaničke tvari – ostale su suspendirane i stoga ih se može nastaviti koristiti sukladno prijelaznom uređenju propisanom u članku 28. stavcima 5. i 6. Uredbe br. 1924/2006. Iako je Komisija naknadno ažurirala djelomični popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji utvrđen Uredbom br. 432/2012, zdravstvene tvrdnje koje se odnose na botaničke tvari i dalje su ostale suspendirane.

24 Dopisima od 22. i 24. travnja 2014. društva Bionorica i Diapharm zatražila su od Komisije da nastavi s ocjenom zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari, a osobito da od EFSA-e zatraži da bez odgađanja nastavi to ocjenjivanje kako bi se mogao donijeti potpun popis zdravstvenih tvrdnji, kako se zahtijeva u članku 13. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006. Također su najavila svoju namjeru da u slučaju Komisijina nedjelovanja podnesu tužbu Općem sudu.

25 Dopisima od 19. lipnja 2014. (u daljnjem tekstu: dopisi od 19. lipnja 2014.) Komisija je odgovorila na navedene pozive društava Bionorica i Diapharm na djelovanje navodeći, među ostalim, sljedeće:

„Kao što znate, Komisija je odlučila preispitati zdravstvene tvrdnje na takozvanim ‚botaničkim tvarima' nakon što je nekoliko država članica i zainteresiranih strana izrazilo zabrinutost zbog činjenice da se proizvodi s takvim sastojcima različito tretiraju u propisima o zdravstvenim tvrdnjama i propisima o tradicionalnim biljnim lijekovima.

Dok se to preispitivanje ne završi, Komisija je od [EFSA-e] zatražila da zaustavi svoje znanstveno ocjenjivanje zdravstvenih tvrdnji na botaničkim tvarima. Komisija razumije važnost ovog složenog pitanja i za potrošače i za gospodarske subjekte. Međutim, Komisiji treba, kako bi odredila najbolji način djelovanja, omogućiti vrijeme i okvir koji je u tu svrhu potreban."

Postupak pred Općim sudom i rješenja u predmetima T-619/14 i T-620/14

26 Tužbama podnesenima tajništvu Općeg suda 19. kolovoza 2014. društva Bionorica i Diapharm su od Općeg suda zatražila da utvrdi propust Komisije jer je nezakonito propustila naložiti EFSA-i da provede ocjenjivanje zdravstvenih tvrdnji za botaničke tvari radi donošenja konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji sukladno postupku propisanom u članku 13. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006.

27 Zasebnim aktima, podnesenima tajništvu Općeg suda 20. studenoga 2014., Komisija je istaknula prigovore nedopuštenosti, na koje su društva Bionorica i Diapharm podnijela svoja očitovanja 19. prosinca 2014., zahtijevajući od Općeg suda da ih odbije i da odluči o meritumu.

28 Rješenjem u predmetu T-619/14 i rješenjem u predmetu T-620/14 Opći sud odbacio je tužbe društava Bionorica i Diapharm i naložio im snošenje troškova.

29 Kao prvo, Opći sud je ispitao ispunjavaju li tužbe zbog propusta koje su podnijela društva Bionorica i Diapharm pretpostavke propisane u članku 265. UFEU-a te je te tužbe, u točkama 26. rješenja u predmetu T-619/14 i rješenja u predmetu T-620/14, proglasio nedopuštenima zbog neispunjavanja tih pretpostavki.

30 Konkretnije, nakon što je u točkama 19. i 20. tih rješenja podsjetio da pretpostavke dopuštenosti tužbe zbog propusta, utvrđene u članku 265. UFEU-a, nisu ispunjene ako je institucija koja je pozvana da djeluje zauzela stajalište o tom pozivu prije podnošenja tužbe, Opći sud je u točkama 23. navedenih rješenja smatrao da su dopisi od 19. lipnja 2014., tumačeni u svojoj ukupnosti, s obzirom na to da se potonjima opisao razlog zbog kojega je odlučeno da će se postupak ocjenjivanja tvrdnji prekinuti i na to da su društva Bionorica i Diapharm obaviještena da je Komisiji za ocjenu toga zadnjeg pitanja potrebno više vremena i precizniji kontekst, dovoljno jasni i precizni kako bi im se omogućilo da saznaju Komisijino stajalište u pogledu njihovih zahtjeva, odnosno da ona od EFSA-e neće zatražiti da provede traženo ocjenjivanje.

31 Slijedom toga, Opći sud je u točkama 24. tih rješenja navedene dopise okvalificirao zauzimanjem stajališta u smislu članka 265. drugog stavka UFEU-a, čime je Komisijin propust okončan.

32 Opći sud je pritom u točkama 25. rješenja u predmetu T-619/14 i rješenja u predmetu T-620/14 naveo da je u tom pogledu nevažna činjenica da Komisijin odgovor ne odgovara društvima Bionorica i Diapharm. Naime, članak 265. UFEU-a odnosi se na propust do kojeg je došlo uslijed propuštanja djelovanja ili propuštanja zauzimanja stajališta, a ne uslijed donošenja akta različitog od onog koji su zainteresirane osobe željele.

33 Kao drugo, Opći sud je podredno ispitao prigovor nedopuštenosti koji je istaknula Komisija, a koji se temelji na nepostojanju pravnog interesa društava Bionorica i Diapharm te je njihove tužbe zbog propusta u točki 56. rješenja u predmetu T-619/14 i u točki 55. rješenja u predmetu T-620/14 proglasio nedopuštenima i zbog nepostojanja pravnog interesa.

34 U tom pogledu Opći sud je došao do zaključka, navedenog u točkama 39. i 55. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 39. i 54. rješenja u predmetu T-620/14, da ni društvo Bionorica ni društvo Diapharm nije dostavilo dokaze koji u dovoljnoj mjeri dokazuju da im nastavak ocjenjivanja zdravstvenih tvrdnji za botaničke tvari od strane EFSA-e i donošenje konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji mogu pružiti izvjesnu prednost.

35 Kao prvo, Opći sud je u točkama 38., 42. i 43. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 38., 41. i 42. rješenja u predmetu T-620/14 smatrao da iz teksta članka 28. stavaka 5. i 6. Uredbe br. 1924/2006 proizlazi da je od donošenja te uredbe propisana primjena prijelaznih mjera za zdravstvene tvrdnje za koje je ocjenjivanje u tijeku i za koje Komisija nije donijela nikakvu odluku. U tim okolnostima poduzetnici na koje se odnose suspendirane zdravstvene tvrdnje mogu ih nastaviti koristiti uz poštovanje prijelaznog uređenja propisanog u članku 28. stavcima 5. i 6. navedene uredbe. Slijedom toga, prema mišljenju Općeg suda, člankom 17. stavkom 5. Uredbe br. 1924/2006, kojim se načelno dopušta svim subjektima u poslovanju s hranom da koriste dopuštene zdravstvene tvrdnje koje se nalaze na navedenom konačnom popisu, te se tvrdnje stavljaju u isti položaj kao onaj suspendiranih zdravstvenih tvrdnji, to jest u situaciju u kojoj se one mogu koristiti za stavljanje hrane na tržište.

36 Povrh toga, Opći sud je u točkama 44. i 45. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 43. i 44. rješenja u predmetu T-620/14 utvrdio da bi se u svakom slučaju, čak i ako bi se na temelju članka 17. stavka 5. Uredbe br. 1924/2006 mogle utvrditi posljedice koje utječu na pravni položaj društva Bionorica i drugih subjekata u poslovanju s hranom, osobito u odnosu na prijelazno uređenje propisano u članku 28. stavcima 5. i 6. te uredbe, takva prednost po definiciji zasnivala na premisi da su

suspendirane zdravstvene tvrdnje koje se na njih odnose dopuštene nakon EFSA-ina ocjenjivanja i Komisijine konačne odluke. Međutim, Opći sud je istaknuo da ta premisa trenutačno nije konkretna i da zbog toga ne može ispuniti zahtjeve njegove sudske prakse, prema kojoj on mora, ako se interes na koji se neki tužitelj poziva odnosi na buduću pravnu situaciju, dokazati da je negativan utjecaj na tu situaciju već izvjestan. U tom pogledu Opći sud je podsjetio na to da je Uredbom br. 432/2012, kojom je utvrđen djelomičan popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, Komisija odobrila samo 222 zdravstvene tvrdnje, od ukupno više od 2000 ispitanih tvrdnji, tako da bi se prijelazno uređenje moglo pokazati povoljnijim od konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji.

37 Kao drugo, Opći sud je u točkama 47. i 48. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 46. i 47. rješenja u predmetu T-620/14 odbio argumente društava Bionorica i Diapharm, prema kojima su činjenica da je EFSA ocijenila određene zdravstvene tvrdnje i činjenica da su druge tvrdnje ostale suspendirane stvorile nejednake uvjete tržišnog natjecanja na tržištu, presudivši da takva situacija nejednakosti može utjecati samo na interese proizvođača čije su zdravstvene tvrdnje odbijene nakon donošenja Uredbe br. 432/2012, a ne na one proizvođača čije su zdravstvene tvrdnje ostale suspendirane.

38 Kao treće, Opći sud nije prihvatio tvrdnje društava Bionorica i Diapharm, prema kojima je na njih snažno utjecala pravna nesigurnost koja je vladala na tržištu zbog nepostojanja konačne i potpune Komisijine odluke o odobrenju zdravstvenih tvrdnji. Opći sud je u tom pogledu u točkama 51. i 52. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 50. i 51. rješenja u predmetu T-620/14 naglasio da načelo pravne sigurnosti zahtijeva da su pravna pravila jasna i precizna i da su njihove posljedice predvidljive. Međutim, prema mišljenju Općeg suda, pravila primjenjiva na, s jedne strane, dopuštene ili odbijene zdravstvene tvrdnje i, s druge strane, na suspendirane zdravstvene tvrdnje, ispunjavaju takve pretpostavke. Osobito, pravila kojima podliježu suspendirane zdravstvene tvrdnje izričito proizlaze iz Uredbe br. 1924/2006 i, osobito, iz njezina članka 28. stavaka 5. i 6., kojim se propisuje uređenje koje je od donošenja te uredbe primjenjivo na zdravstvene tvrdnje za koje se čeka ocjenjivanje i konačna odluka.

39 Kao četvrto, u točki 54. rješenja u predmetu T-619/14 i u točki 53. rješenja u predmetu T-620/14 Opći sud je odbio tvrdnje društava Bionorica i Diapharm o financijskoj šteti koja je potonjima nastala zbog nedjelovanja Komisije, navodeći da ona nisu pojasnila ni kako su navedene štete nastale ni kako bi one mogle nestati ako bi Komisija EFSA-i naložila da nastavi ocjenjivanje suspendiranih zdravstvenih tvrdnji.

40 Naposljetku, kao treće, Opći sud je ispitao i prihvatio prigovor nedopuštenosti na koji se Komisija pozvala jedino u predmetu T-620/14, a koji se temelji na nepostojanju aktivne pravne legitimacije društava Bionorica i Diapharm. Opći sud je u tom pogledu, u točki 56. rješenja u predmetu T-620/14, smatrao da Diapharm, društvo koje pruža usluge savjetovanja i podrške poduzetnicima u zdravstvenoj industriji, u što ulazi područje zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, ne proizvodi i ne stavlja na tržište tu vrstu proizvoda na tržištu Unije. Zbog toga prema mišljenju Općeg suda djelatnost društva Diapharm nije dostatno povezana s potonjim djelatnostima kako bi se nakon utvrđenja njezina mogućeg propusta moglo smatrati da se akt koji Komisija mora donijeti na njega izravno odnosi.

Zahtjevi stranaka i postupak pred Sudom

41 Svojim žalbama društva Bionorica i Diapharm od Suda zahtijevaju da:

– ukine rješenje u predmetu T-619/14 i rješenje u predmetu T-620/14 i

– Komisiji naloži snošenje troškova.

42 Komisija od Suda zahtijeva da odbije žalbe kao očito neosnovane i naloži žaliteljima snošenje troškova postupka.

43 Rješenjem predsjednika Suda od 21. siječnja 2016., predmeti C-596/15 P i C-597/15 P bili su spojeni u svrhu pisanog i usmenog dijela postupka kao i presude sukladno članku 54. Poslovnika Suda.

O žalbama

44 U prilog svojim žalbama društva Bionorica i Diapharm ističu tri žalbena razloga, koji se djelomično preklapaju.

Drugi žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P i prvi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P

Argumentacija stranaka

45 Svojim drugim i prvim žalbenim razlogom društva Bionorica i Diapharm Općem sudu u biti prigovaraju da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 24. rješenja u predmetu T-619/14 i rješenja u predmetu T-620/14 presudio da dopisi od 19. lipnja 2014. znače zauzimanje stajališta u smislu članka 265. drugog stavka UFEU-a, čime je Komisijin propust okončan.

46 Prema mišljenju tužiteljâ, utvrđenje Općeg suda u točkama 23. rješenja u predmetu T-619/14 i rješenja u predmetu T-620/14, prema kojem su dopisi od 19. lipnja 2014. „tumačen[i] u [njihovoj] ukupnosti dovoljno jasn[i] i precizn[i] da bi se [društvima Bionorica i Diapharm] omogućilo da saznaju Komisijino stajalište Komisije u pogledu [njihovih] zahtjeva, osobito o tome da ona EFSA-i neće naložiti da provede traženo ocjenjivanje i o obrazloženju za takvo stajalište” pokazuje da Opći sud nije precizno ispitao tekst tih dopisa.

47 U tom pogledu društva Bionorica i Diapharm ističu da se u prve dvije rečenice tih dopisa Komisija zadovoljila s time da izrazi *status quo* koji je postojao u pogledu ocjenjivanja zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari. I sâmi tužitelji su tu situaciju već saželi u svojim dopisima kojima su Komisiju pozvali da djeluje. Osim toga, oni tvrde da je postupak preispitivanja na koji se Komisija poziva u dopisima od 19. lipnja 2014., u okviru kojega je državama članicama poslan savjetodavni dokument o nastavku ocjenjivanja tih tvrdnji, ta institucija pokrenula u srpnju 2012. i dovršila krajem 2012. s većinom država članica koje su se izjasnile za nastavak ocjenjivanja prema znanstvenom pristupu koji se dotad primjenjivao, u što ulaze suspendirane zdravstvene tvrdnje. Prema mišljenju društava Bionorica i Diapharm, dopisi od 19. lipnja 2014. su u najmanju ruku dvojbeni jer se pozivaju na novi mogući postupak preispitivanja.

48 Društva Bionorica i Diapharm također ističu da je Komisija u trećoj rečenici dopisa od 19. lipnja 2014. u pogledu ocjenjivanja zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari samo priznala važnost „tog složenog problema” i za potrošače i za gospodarske subjekte. U četvrtoj i posljednjoj rečenici Komisija se zadovoljila time da pojasni da joj treba omogućiti vrijeme i okvir koji je potreban kako bi odredila „najbolji način djelovanja” a da pritom nije pojasnila što u ovom slučaju smatra potrebnim.

49 Slijedom toga se iz dopisa od 19. lipnja 2014. ne može izvesti stajalište koje je Komisija usvojila o zahtjevima za postupanje koji su joj upućeni i, osobito, po potrebi, u kojem je trenutku od EFSA-e namjeravala zatražiti da nastavi svoje ocjenjivanje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari. Sukladno presudi Suda od 22. svibnja 1985., Parlament/Vijeće (13/83, EU:C:1985:220, t. 25.), takav neizravan odgovor ne može biti dostatno stajalište da bi se njime okončao propust.

50 Komisija smatra da je Opći sud opravdano presudio da dopisi od 19. lipnja 2014. društvu Bionorica i Diapharm omogućavaju da razumije da ta institucija nije prihvatila njihov zahtjev da okonča suspenziju ocjenjivanja zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari. Naime, prema Komisijinu mišljenju, iz konteksta u koji su smješteni ti dopisi žaliteljima je bilo poznato da je ona preispitala svoje prioritete i da je suspendiranima zadržala zdravstvene tvrdnje koje se odnose na te

tvari kako bi, kao prvo, ispitala zdravstvene tvrdnje koje se odnose na tvari koje nisu botaničke. Slijedom toga, iz dopisa od 19. lipnja 2014. i njihova konteksta proizlazi da je Komisija, u trenutku kada je uputila te dopise društvima Bionorica i Diapharm, smatrala da okolnosti ne opravdavaju da se udovolji njihovim pozivima za djelovanje.

Ocjena Suda

51 Na temelju članka 265. drugog podstavka UFEU-a, tužba zbog propusta dopuštena je samo ako je dotična institucija, tijelo, ured ili agencija prethodno bila pozvana da djeluje. Ako u roku od dva mjeseca od takvog poziva dotična institucija, tijelo, ured ili agencija ne zauzme stajalište, taj postupak se može pokrenuti u daljnjem roku od dva mjeseca.

52 Sukladno sudskoj praksi suda, članak 265. UFEU-a previđa propust do kojeg je došlo uslijed propuštanja djelovanja ili propuštanja zauzimanja stajališta (presude od 13. srpnja 1971., Deutscher Komponistenverband/Komisija, 8/71, EU:C:1971:82, t. 2., i od 19. studenoga 2013., Komisija/Vijeće, C-196/12, EU:C:2013:753, t. 22. i navedena sudska praksa).

53 U tom pogledu tužba zbog propusta može se podnijeti ne samo zbog propuštanja donošenja akta kojim se stvaraju obvezujući pravni učinci koji mogu utjecati na interese tužitelja, mijenjajući na karakterističan način njegovu pravnu situaciju, nego i zbog propuštanja donošenja pripremnog akta, ako je on nužan preduvjet za odvijanje postupka prije početka rada na nekom aktu koji proizvodi obvezujuće pravne učinke (vidjeti u tom smislu presudu od 27. rujna 1988., Parlament/Vijeće, 302/87, EU:C:1988:461, t. 16.).

54 U pogledu poziva instituciji da djeluje, on mora biti dovoljno jasan i precizan kako bi joj se omogućilo da se konkretno upozna sa sadržajem odluke za koju se od nje zahtijeva da je donese i iz njega mora također proizlaziti da se njime namjerava prisiliti tu instituciju da zauzme stajalište (vidjeti po analogiji presudu od 10. lipnja 1986., Usinor/Komisija, 81/85 i 119/85, EU:C:1986:234, t. 15., i rješenje od 18. studenoga 1999., Pescados Congelados Jogamar/Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, t. 18.).

55 Usto treba napomenuti da se pravna kvalifikacija neke činjenice ili akta, poput dopisa, a koju je izvršio Opći sud, može isticati u okviru žalbe [vidjeti u tom smislu presudu od 1. lipnja 2006., P & O European Ferries (Vizcaya) i Diputación Foral de Vizcaya/Komisija, C-442/03 P i C-471/03 P, EU:C:2006:356, t. 90. i navedenu sudsku praksu]. Slijedom toga, pitanje je li dopis koji je institucija poslala kao odgovor na poziv na djelovanje okončao navodni propust te institucije ili ne, pravno je pitanje koje se može ispitati u stadiju žalbe.

56 U ovom slučaju je nesporno da je na temelju članka 13. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006 Komisija bila dužna savjetovati se s EFSA-om kako bi potom donijela konačan popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji u roku koji joj je dodijeljen, odnosno najkasnije do 31. siječnja 2010., i da je Uredbom br. 432/2012 taj popis donesen samo djelomično 16. svibnja 2012. Nije osporavano ni da su društva Bionorica i Diapharm svojim dopisima od 22. i od 24. travnja 2014., iz točke 24. ove presude, pravilno pozvala Komisiju da djeluje, to jest da EFSA-i naloži da bez odgađanja nastavi ocjenjivanje zdravstvenih tvrdnji za botaničke tvari radi donošenja konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, te da se u odgovoru na te dopise Komisija ograničila na zaključak u dopisima od 19. lipnja 2014., iz točke 25. ove presude, da „kako bi odredila najbolji način djelovanja, [njoj treba] omogućiti vrijeme i kontekst koji je u tu svrhu potreban”.

57 U tom pogledu treba primijetiti da Komisija, uvodno, opisujući *status quo* koji je postojao u pogledu ocjenjivanja zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari od njezina priopćenja od 27. rujna 2010., iz točke 21. ove presude, i pozivajući se, potom, na potrebno vrijeme i kontekst, a da pritom

međutim nije precizirala ono što smatra potrebnim kako bi nastavila postupak ocjenjivanja o kojemu je riječ, nije jasno navela svoju namjeru da naloži EFSA-i nastavak tog ocjenjivanja ili da joj to neće naložiti.

58 Drugim riječima, Komisija nije započela ni savjetovanje s EFSA-om, kao što su to od nje tražila društva Bionorica i Diapharm, niti je u svojim dopisima od 19. lipnja 2014. jasno navela hoće li i kada pokrenuti takvo savjetovanje, a što odgovara uvjetima navedenima u točki 52. ove presude.

59 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 24. rješenja u predmetu T-619/14 i rješenja u predmetu T-620/14 presudio da je Komisijin propust okončan dopisima od 19. lipnja 2014.

60 Slijedom toga treba prihvatiti drugi žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P i prvi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P.

61 Međutim, treba podsjetiti na to da je Opći sud podredno ispitao postojanje pravnog interesa društava Bionorica i Diapharm i, smatrajući da to nedostaje u pogledu ta dva poduzetnika, zaključio da njihove tužbe treba odbaciti kao nedopuštene i zbog tog razloga. Slijedom toga, prije nego što se po potrebi mogu ukinuti rješenja u predmetima T-619/14 i T-620/14, treba ispitati žalbene razloge u predmetima C-596/15 P i C-597/15 P, koji se odnose na dio tih rješenja koji se odnose na pravni interes.

Prvi i treći žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P

62 Budući da su prvi i treći žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P u biti usmjereni protiv utvrđenja Općeg suda o nepostojanju pravnog interesa društava Bionorica i Diapharm, te žalbene razloge treba ispitati zajedno.

Argumentacija stranaka

– Prvi žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P

63 Svojim prvim žalbenim razlogom društvo Bionorica Općem sudu prigovara da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što se djelomično utemeljio na netočnim činjenicama i tako ga, u točkama 1. i 48. rješenja u predmetu T-619/14, pogrešno kvalificirao kao poduzetnika koji proizvodi i stavlja na tržište dodatke hrani ili hranu na europskom tržištu. Zbog toga je, prema mišljenju društva Bionorica, Opći sud došao do pogrešne odluke, presudivši da se na njega nisu odnosile suspendirane zdravstvene tvrdnje i da se njegov pravni interes stoga nije mogao temeljiti na postojanju nejednakih konkurentskih uvjeta.

64 Međutim, iz njegove tužbe pred Općim sudom proizlazi da je bio jedan od prvih svjetskih proizvođača biljnih lijekova, među kojima su dva koja se navode kao primjer u njegovoj tužbi sadržavala tvari s terapeutskim učinkom za koje su bile zatražene suspendirane zdravstvene tvrdnje.

65 Komisija osporava argumente društva Bionorica.

66 Kao što proizlazi iz usporedbe sadržaja spisa s rješenjem u predmetu T-619/14, činjenična utvrđenja koja društvo Bionorica osporava, a koja se nalaze u točkama 1. i 48. pobijanog rješenja, uopće nisu pogrešna, nego su čak povoljna za njega, jer je Opći sud prihvatio, a da to nije doveo u sumnju, puku izjavu toga društva da je ono namjeravalo koristiti zdravstvene tvrdnje koje se odnose na botaničke tvari kao gospodarski subjekt u poslovanju s hranom. Komisija navodi da je to utvrđenje u skladu s navodima koji se nalaze u tužbi.

– Treći žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P

67 Svojim trećim i drugim žalbenim razlozima društva Bionorica i Diapharm prigovaraju Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je, podredno, u točki 55. i 56. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 54. i 55. rješenja u predmetu T-620/14, presudio da su njihove tužbe zbog propusta nedopuštene zbog nepostojanja pravnog interesa jer nisu mogla imati nikakvu izvjesnu prednost od donošenja konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji.

68 Društva Bionorica i Diapharm, kao prvo, ističu da korištenje dopuštenih zdravstvenih tvrdnji i korištenje suspendiranih zdravstvenih tvrdnji podliježu različitim zahtjevima i da ih se zato ne može staviti u isti položaj. U tom pogledu navode da se stavcima 5. i 6. članka 28. Uredbe br. 1924/2006 ne omogućava da se koriste suspendirane zdravstvene tvrdnje, nego njihovo korištenje podvrgavaju uvjetima time što te tvrdnje moraju osobito biti „usklađene [s tom] Uredbom i postojećim nacionalnim odredbama koje se na njih primjenjuju”.

69 Među ostalim, to uključuje da sukladno Uredbi br. 1924/2006, suspendirane zdravstvene tvrdnje ne smiju biti zavaravajuće i da se moraju temeljiti na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima. U tom pogledu, pitanje jesu li ti uvjeti ispunjeni ili su kupci dovedeni u zabludu bilo bi, osim nadzora koji provode nadležna državna tijela u području kontrole hrane, u svakom pojedinačnom slučaju podvrgnuto i ispitivanju nacionalnih sudova pred kojima tužbu podnesu drugi gospodarski subjekti na tržištu. Međutim, u njemačkoj praksi takav sudski nadzor koji može dovesti do trenutačnog prekida prodaje na državnom području Njemačke izvršava se u sumarnom postupku koji ne dopušta sustavno materijalno utemeljene rezultate, koji bi se usto za jednu te istu zdravstvenu tvrdnju mogli znatno razlikovati, osobito u kontekstu pravno nepreciznog kriterija općeprihvaćenih znanstvenih dokaza, pružajući značajnu marginu prosudbe.

70 Slijedom toga, ni za društva Bionorica i Diapharm ni za druge poduzetnike ne bi ni u jednom trenutku postojala pravna sigurnost glede činjenice da se suspendirane zdravstvene tvrdnje mogu zakonito koristiti. Nasuprot tomu, drukčije bi bilo ako bi dopuštene zdravstvene tvrdnje bile uključene u pozitivan i opširan popis kojim bi se okončalo ispitivanje u svakom pojedinačnom slučaju. Usto društva Bionorica i Diapharm u tom pogledu tvrde da zakonodavac Unije nije izričito propisao prijelazne mjere za razdoblje nakon 31. siječnja 2010., to jest nakon isteka roka određenog u članku 13. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006 za donošenje popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji.

71 U odgovoru na utvrđenje Općeg suda, izvršeno u točki 45. rješenja u predmetu T-619/14 i u točki 44. rješenja u predmetu T-620/14, a prema kojem bi primjena prijelaznih mjera mogla biti povoljnija nego odbijanje zdravstvenih tvrdnji, društva Bionorica i Diapharm izlažu da, u pogledu pravne sigurnosti kojoj teže prilikom korištenja zdravstvenih tvrdnji i, slijedom toga, njihove prednosti, zdravstvene tvrdnje koje su konačno dopuštene čine jednako pouzdan pokazatelj kao i one koje su konačno odbijene.

72 Kao drugo, društva Bionorica i Diapharm tvrde da se, time što je, u točkama 47. i 48. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 46. i 47. rješenja u predmetu T-620/14, smatrao da se nejednaki konkurentski uvjeti mogu stvoriti samo s obzirom na proizvođače čije su zdravstvene tvrdnje odbijene nakon donošenja Uredbe br. 432/2012 u odnosu na one čije su zdravstvene tvrdnje dopuštene na temelju te uredbe, a ne u pogledu proizvođača čije su zdravstvene tvrdnje ostale suspendirane, Opći sud temeljio na pogrešnom tumačenju prema kojem se prema dopuštenim zdravstvenim tvrdnjama i suspendiranim tvrdnjama jednako postupa. Dok je u slučajevima dopuštenih i odbijenih zdravstvenih tvrdnji jasno da se one mogu ili ne mogu koristiti, jednaka pravna sigurnost ne postoji u slučaju suspendiranih zdravstvenih tvrdnji.

73 Naposljetku, kao treće, društva Bionorica i Diapharm ističu, pozivajući se na točke 51. do 53. rješenja u predmetu T-619/14 i na točke 50. do 52. rješenja u predmetu T-620/14, da je Opći sud pogrešno smatrao da su pravila koja se primjenjuju na dopuštene, odbijene i suspendirane zdravstvene tvrdnje

dovoljno jasna i precizna i da su posljedice koje iz njih proizlaze dovoljno predvidljive. Naime, prijelazne mjere koje se primjenjuju na suspendirane zdravstvene tvrdnje i uključuju, s jedne strane, za svaki slučaj novu analizu, što u pogledu ocjenjivanja znanstvenih dokaza znači znatnu marginu prosudbe, a, s druge strane, mogu dovesti do vrlo različitih, proturječnih rezultata, osobito u sudskoj praksi u Njemačkoj, ne proizvode dovoljno predvidljive pravne posljedice.

74 Komisija ističe da, s obzirom na to da ni društvo Bionorica ni društvo Diapharm nije obavljalo proizvođačku djelatnost kao poduzetnik u poslovanju s hranom u trenutku podnošenja tužbe, nijedan od ta dva poduzetnika ne može imati izvjesnu prednost od konačnog odobrenja zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani i koje se odnose na botaničke tvari jer oni sami nisu uključeni u proizvodnju ili stavljanje na tržište hrane koja se može promicati tvrdnjama te vrste.

75 Prije svega, u pogledu argumenta društava Bionorica i Diapharm, prema kojima je Opći sud pogrešno u isti položaj stavio dopuštene zdravstvene tvrdnje i one koje su ostale suspendirane, Komisija prigovara da se Opći sud zadovoljio s time da u točkama 43. i 42. rješenjâ u predmetima T-619/14 i T-620/14 istakne da je korištenje zdravstvenih tvrdnji bilo dopušteno u oba slučaja. Prema Komisijinu mišljenju, to utvrđenje je pravno točno s obzirom na odredbe članka 28. stavaka 5. i 6. Uredbe br. 1924/2006. Nasuprot tomu, razumije se da zakonito korištenje zdravstvenih tvrdnji, bile one dopuštene ili suspendirane, pretpostavlja da su pretpostavke koje je u tu svrhu postavio zakonodavac Unije ispunjene u svakom pojedinačnom slučaju. Usto razmatranja tužitelja o navodnim negativnim učincima zadržavanja primjene nacionalnog prava koje je na snazi nisu bila u biti usmjerena protiv Općeg suda nego, s jedne strane, protiv njemačkog zakonodavca i njemačkih sudova i, s druge strane, protiv zakonodavca Unije koji je donio dotične prijelazne odredbe.

76 Potom, u odgovoru na argument žaliteljâ, prema kojemu je Opći sud pogrešno smatrao da oni ne mogu imati nikakvu buduću i neizvjesnu prednost od odobrenja suspendiranih zdravstvenih tvrdnji, Komisija navodi da žalitelji s tim u vezi ne osporavaju da je Opći sud opravdano smatrao da je odobrenje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari okolnost koja se još nije konkretizirala i koja dakle ne može ispuniti kriterije ustaljene sudske prakse prema kojoj je, kada se interes koji se ističe odnosi na neku buduću pravnu situaciju, na tužitelju da pruži dokaz da je negativni utjecaj već izvjestan.

77 Međutim, društva Bionorica i Diapharm smatraju da bi im čak i odbijanje odobrenja zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari moglo dati prednost. Prema Komisijinu mišljenju, taj argument, koji poduzetnik u poslovanju s hranom koji želi koristiti neku zdravstvenu tvrdnju ni u kojem slučaju ne bi isticao, upravo pokazuje da žaliteljima nije bitno odobrenje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari, nego jedino postojanje bilo kakvog popisa koji bi zasigurno mogao utjecati na pravni položaj drugih poduzetnika, ali koji se, u pogledu komercijalnih djelatnosti žaliteljâ, ne mogu odnositi na njihovu činjeničnu situaciju.

78 U slučaju društva Bionorica, takvo odbijanje znači da poduzetnici u poslovanju s hranom više ne bi imali pravo da koriste te tvrdnje, a što bi društvu Bionorica kao proizvođaču biljnih lijekova omogućilo da drži na odstojanju nepoželjne konkurente u poslovanju s hranom. Što se tiče društva Diapharm, odbijanje ili odobrenje ili pak suspenzija zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na botaničke tvari također nemaju učinka na njegov pravni položaj jer to društvo može obavljati svoje djelatnosti savjetovanja u svakom mogućem slučaju.

79 Naposljetku, Komisija zahtijeva odbijanje argumenata žaliteljâ koji se temelje na navodnoj pravnoj nesigurnosti zbog primjene prijelaznih odredaba, ističući da je valjanost utvrđenja Općeg suda o pravnoj sigurnosti, koje žalitelji osporavaju, u potpunosti potvrđena sudskom praksom u tom području.

Ocjena Suda

– Prvi žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P

80 Iz rješenja u predmetu T-619/14 proizlazi da se Opći sud, iako je u svojoj ocjeni pravnog interesa društva Bionorica polazio od premise da je ono proizvođač hrane, nije temeljio na tom navodnom svojstvu društva Bionorica kako bi zaključio da ono nema pravni interes.

81 U tim okolnostima treba utvrditi da, s obzirom na to da posljedice koje je društvo Bionorica izvelo iz toga da je Opći sud iskrivio činjenice koje se na njega odnose proizlaze iz pogrešnog tumačenja rješenja u predmetu T-619/14, argumente koje je potonji dao u tom pogledu treba odbiti kao bespredmetne jer ne mogu dovesti do ukidanja navedenog rješenja (vidjeti u tom smislu presude od 9. rujna 2015., Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro/Komisija, C-506/13 P, EU:C:2015:562, t. 87. i 88., i od 26. srpnja 2017., AGC Glass Europe i dr./Komisija, C-517/15 P, neobjavljena, EU:C:2017:598, t. 63. do 65.).

82 Slijedom toga treba odbiti prvi žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P.

– Treći žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P

83 Uvodno treba podsjetiti da je na tužitelju da podnese dokaz svojega pravnog interesa, što je bitna i prva pretpostavka svake tužbe (vidjeti u tom smislu rješenje od 31. srpnja 1989., S./Komisija, 206/89 R, EU:C:1989:333, t. 8., i presudu od 4. lipnja 2015., Andechser Molkerei Scheitz/Komisija, C-682/13 P, neobjavljena, EU:C:2015:356, t. 27.).

84 Tužiteljev pravni interes mora postojati i biti stvaran i ne smije se odnositi na buduću ili hipotetsku situaciju. Taj interes u odnosu na predmet tužbe mora postojati u trenutku njezinog podnošenja, inače će tužba biti nedopuštena, i mora nastaviti postojati sve do donošenja sudske odluke, inače će postupak biti obustavljen (presuda od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 56. i 57. i navedena sudska praksa).

85 Postojanje pravnog interesa tužitelja pretpostavlja da tužba svojim ishodom može donijeti osobnu korist stranci koja ju je podnijela (presude od 7. lipnja 2007., Wunenburger/Komisija, C-362/05 P, EU:C:2007:322, t. 42. i navedena sudska praksa; od 17. travnja 2008., Flaherty i dr./Komisija, C-373/06 P, C-379/06 P i C-382/06 P, EU:C:2008:230, t. 25., i od 4. lipnja 2015., Andechser Molkerei Scheitz/Komisija, C-682/13 P, neobjavljena, EU:C:2015:356, t. 25.). Nasuprot tomu, pravni interes ne postoji kada povoljan ishod neke tužbe u svakom slučaju tužitelju ne može donijeti zadovoljštinu (vidjeti po analogiji presudu od 9. lipnja 2011., Evropaïki Dynamiki/BCE, C-401/09 P, EU:C:2011:370, t. 49. i navedenu sudsku praksu).

86 U ovom slučaju je Opći sud, kao prvo, u točkama 38. do 43. i 45. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 38. do 42. i 44. rješenja u predmetu T-620/14, prihvatio Komisijin argument prema kojemu društva Bionorica i Diapharm ne mogu imati nikakvu izvjesnu prednost od donošenja konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji jer u biti već prijelazno uređenje koje se primjenjuje stavlja suspendirane zdravstvene tvrdnje u jednako povoljan položaj kao onaj dopuštenih zdravstvenih tvrdnji.

87 Međutim, takvo utvrđenje jednakosti privremenog i konačnog uređenja ne može se prihvatiti. U tom pogledu, iako je točno, kao što je to Opći sud presudio u točki 43. rješenja u predmetu T-619/14 i u točki 42. rješenja u predmetu T-620/14, da se dopuštene i suspendirane zdravstvene tvrdnje načelno mogu koristiti za stavljanje na tržište hrane, činjenica je da te dvije kategorije zdravstvenih tvrdnji podliježu različitim zahtjevima i uvjetima.

88 Naime, dok se člankom 17. stavkom 5. Uredbe br. 1924/2006 načelno svakom subjektu u poslovanju s hranom dopušta da koristi dopuštene zdravstvene tvrdnje koje se nalaze na navedenom konačnom popisu jedinstvenom za Uniju, suspendirane zdravstvene tvrdnje koje podliježu prijelaznom uređenju moraju na temelju članka 28. stavaka 5. i 6. te uredbe biti sukladne toj uredbi i nacionalnim odredbama koje se primjenjuju.

89 To osobito uključuje, s jedne strane, da, sukladno članku 3. drugom podstavku točki (a) i članku 6. stavku 1. Uredbe br. 1924/2006, sve zdravstvene tvrdnje ne smiju biti zavaravajuće i moraju se temeljiti na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima. S druge strane, suspendirane zdravstvene tvrdnje također moraju u svakoj državi članici ispunjavati zahtjeve njezina sustava. Posljedično, njihovo ispitivanje u svakom pojedinačnom slučaju sadržava rizik da dovede do različitih rezultata nakon nacionalnih upravnih i sudskih postupaka koji se odnose na odobrenje takvih tvrdnji, ne samo između država članica, nego i unutar iste države članice.

90 U tom pogledu Komisija je na raspravi pred Sudom navela da se nacionalne odredbe država članica razlikuju osobito u vezi s pitanjem je li neka botanička tvar sigurna.

91 Međutim, treba primijetiti da takva prijelazna situacija koja je produljena na neodređeno vrijeme izvan razdoblja u kojem je morala završiti – na temelju članka 13. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006 najkasnije do 31. siječnja 2010. – ne ispunjava uvjete potonje uredbe, formulirane u njezinoj uvodnoj izjavi 23., prema kojoj bi, kako bi se jamčilo ujednačeno znanstveno ocjenjivanje zdravstvenih tvrdnji koje ispunjava povišene zahtjeve, navedeno ocjenjivanje trebala provesti EFSA (vidjeti u tom smislu presudu od 14. srpnja 2016., Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, t. 41.).

92 S obzirom na razmatranja izložena u točkama 87. do 91. ove presude, treba istaknuti da je Opći sud svoje obrazloženje u točkama 47. i 48. rješenja u predmetu T-619/14 i u točkama 46. i 47. rješenja u predmetu T-620/14 temeljio na pogrešnoj premisi jednakosti prijelaznog i konačnog uređenja te je pogrešno došao do zaključka da se nejednaki konkurentski uvjeti mogu stvoriti samo u pogledu proizvođača čije su zdravstvene tvrdnje odbijene nakon donošenja Uredbe br. 432/2012 u odnosu na one čije su zdravstvene tvrdnje odobrene na temelju te uredbe, a ne u pogledu proizvođača čije su zdravstvene tvrdnje ostale suspendirane.

93 Što se tiče utvrđenja Općeg suda u točki 45. rješenja u predmetu T-619/14 i u točki 44. rješenja u predmetu T-620/14, prema kojemu protiv priznavanja pravnog interesa društava Bionorica i Diapharm govori okolnost da prijelazno uređenje može biti povoljnije od konačnog odbijanja neke zdravstvene tvrdnje, uzimajući u obzir činjenicu da je Uredbom br. 432/2012, kojom je utvrđen djelomičan popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, Komisija odobrila samo 222 tvrdnje od ukupno više od 2000 ispitanih tvrdnji, treba istaknuti da je ono zahvaćeno pogreškama.

94 Naime, zadržati takav pristup značilo bi prihvatiti, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 67. svojega mišljenja, da tužitelj ima interes da podnese tužbu zbog propusta samo ako bi njezin mogući nepovoljniji ishod bio povoljniji od trenutačne situacije.

95 Međutim, treba podsjetiti da, sukladno sudskoj praksi navedenoj u točki 85. ove presude, nema pravnog interesa jedino ako povoljan ishod neke tužbe u svakom slučaju tužitelju ne može donijeti zadovoljštinu.

96 U tom pogledu čak i odbijanje neke zdravstvene tvrdnje može dati određenu prednost u pogledu pravne sigurnosti za gospodarskog subjekta koji planira svoj ulazak na tržište hrane ili dodataka hrani. Naime, nedvojbeno određenje pravnog statusa zdravstvenih tvrdnji koji je dosad bio suspendiran omogućilo bi tako takvom subjektu da prilagodi svoju komercijalnu strategiju.

97 U tim okolnostima, s obzirom na pogreške koje se tiču prava koje je počinio Općі sud, utvrđene u točkama 87. do 96. ove presude, treći žalbeni razlog u predmetu C-596/15 P treba proglasiti osnovanim. Slijedom toga, treba prihvatiti žalbu u predmetu C-596/15 P.

98 Što se tiče drugog žalbenog razloga u predmetu C-597/15 P, kao što proizlazi iz sadržaja spisa koje je društvo Diapharm podnijelo u okviru postupka pred Općim sudom, potonji je poduzetnik konzultant, koji djeluje i u području zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na dodatke hrani ili hranu. U svojoj žalbi on tvrdi da je već uključen u fazu dizajna i oblikovanja dotičnih proizvoda te stavljanja na raspolaganje svojim klijentima, među ostalim, recepata za proizvode koji su spremni za proizvodnju, prijedloga za pakiranje i etiketiranje, pomoć u vezi s pitanjima intelektualnog vlasništva i potpunim komercijalnim i promotivnim strategijama.

99 Nasuprot tomu, kao što je društvo Diapharm potvrdilo pred Sudom, njegova aktivnost ne uključuje ni proizvodnju ni stavljanje na tržište dodataka hrani ili hrane.

100 U svojoj žalbi društvo Diapharm potvrđuje da činjenica da Komisija nije usvojila konačan popis tvrdnji za botaničke tvari na njega negativno utječe jer smanjuje potražnju za njegovim uslugama, čime gubi znatne prihode. Naime, bez toga popisa društvo Diapharm ne može dati pouzdane savjete o eventualnim mogućnostima stavljanja na tržište dodatka hrani ili hrane.

101 U ovom slučaju ne može se priznati da je društvo Diapharm dokazalo svoj pravni interes jer ono ne može, sukladno sudskoj praksi navedenoj u točki 85. ove presude, imati nikakvu osobnu korist od nastavka ocjenjivanja zdravstvenih tvrdnji za botaničke tvari od strane EFSA-e i donošenja konačnog popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji nakon toga.

102 Naime, u svojem svojstvu gospodarskog subjekta čija se djelatnost odvija prije postupka proizvodnje ili stavljanja na tržište dodatka hrani ili hrane, društvo Diapharm ne može se sâmo koristiti dotičnim tvrdnjama, čak nije ni u izravnoj konkurenciji s gospodarskim subjektima koji koriste te tvrdnje.

103 S obzirom na prethodna razmatranja, treba utvrditi da, time što je u točki 55. rješenja u predmetu T-620/14 presudio da tužbu društva Diapharm zbog propusta treba odbaciti i zbog nepostojanja pravnog interesa, Općі sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava.

104 U tim okolnostima treba proglasiti neosnovanim drugi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P.

Treći žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P

105 Svojim trećim žalbenim razlogom Diapharm Općem sudu prigovara da je pogrešno presudio da njegova aktivnost kao poduzetnika konzultanta nema dostatnu vezu s proizvodnjom dotične hrane, tako da ne ispunjava uvjet izravnog utjecaja koji određuje njegovu aktivnu pravnu legitimaciju.

106 U tom pogledu treba podsjetiti da su prema sudskoj praksi Suda, pravni interes i procesna legitimacija različite pretpostavke dopuštenosti koje fizička ili pravna osoba mora kumulativno ispuniti kako bi joj bilo dopušteno podnijeti tužbu za poništenje na temelju članka 265. trećeg stavka UFEU-a (vidjeti po analogiji presudu od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 62.).

107 Međutim, s obzirom na odgovor dan na drugi žalbeni razlog u predmetu C-597/15 P, a prema kojem Općі sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava time što je presudio da Diapharm nema pravni interes, ne treba ispitivati treći žalbeni razlog.

108 Slijedom toga treba odbiti žalbu u predmetu C-597/15 P.

Tužba pred Općim sudom

109 U skladu s člankom 61. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, ako je žalba osnovana, Sud ukida odluku Općeg suda. On tada može sam konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka to dopušta ili može vratiti predmet na odlučivanje Općem sudu.

110 U ovom slučaju Sud smatra da raspolaže nužnim elementima za konačno odlučivanje o prigovoru nedopuštenosti koji je Komisija istaknula tijekom prvostupanjskog postupka u predmetu T-619/14.

111 Komisija je u biti istaknula tri prigovora nedopuštenosti, koji se temelje na tomu da tužba nema zakonit cilj, na nepostojanju pravnog interesa i na nepostojanju aktivne pravne legitimacije društva Bionorica.

112 Kao prvo, treba ispitati prigovor nedopuštenosti Komisije koji se temelji na nepostojanju pravnog interesa društva Bionorica.

113 U tom pogledu, kao što proizlazi iz dokaza koje je društvo Bionorica podnijelo Općem sudu, osobito u točkama 13. i 29. njegove tužbe i njezinim prilozima 8. i 9., i kao što je izjavio pred Sudom, ono u trenutku podnošenja svojega zahtjeva nije obavljalo djelatnost proizvođača na tržištu hrane ili dodataka hrani Unije. Naime, društvo Bionorica je proizvođač biljnih lijekova na koje se ne odnose odredbe Uredbe br. 1924/2006 koja se odnosi samo na zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani.

114 Društvo Bionorica tvrdi da je, uzimajući u obzir njegovu prisutnost na tržištu biljnih lijekova koji sadržavaju botaničke tvari poput onih iz suspendiranih zdravstvenih tvrdnji, spremno za ulazak na tržište dodataka hrani čim se odobre zdravstvene tvrdnje o kojima je riječ.

115 Međutim, puka izjava namjere, s obzirom na to da se odnosi na buduću i neizvjesnu situaciju, ne može, sukladno sudskoj praksi navedenoj u točki 84. ove presude, biti dovoljna da bi se dokazao stvaran i postojeći pravni interes društva Bionorica (vidjeti u tom smislu i presudu od 20. lipnja 2013., Cañas/Komisija, C-269/12 P, neobjavljena, EU:C:2013:415, t. 16. i 17.).

116 Slijedom toga, tužbu društva Bionorica u predmetu T-619/14 treba, a da pritom nije potrebno ispitati druge prigovore nedopuštenosti koje je istaknula Komisija, odbaciti kao nedopuštenu.

Troškovi

117 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika, kad je žalba osnovana i Sud sâm konačno odluči u sporu, Sud odlučuje o troškovima. U skladu s člankom 138. stavkom 2. istog poslovnika, koji se na temelju članka 184. stavka 1. tog poslovnika primjenjuje na žalbeni postupak, ako više stranaka ne uspije u postupku, Sud odlučuje o podjeli troškova.

118 Budući da je žalba društva Bionorica prihvaćena, ali je njegova tužba zbog propusta odbačena, društvo Bionorica i Komisija snosit će vlastite troškove koji su nastali u prvostupanjskom postupku i povodom žalbe.

119 Budući da je Komisija zatražila da društvo Diapharm snosi troškove, a potonje nije uspjelo u postupku, treba mu naložiti snošenje troškova ove žalbe.

Slijedom navedenoga, Sud (treće vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Ukida se rješenje Općeg suda Europske unije od 16. rujna 2015., Bionorica/Komisija (T-619/14, neobjavljeno, EU:T:2015:723).**

2. **Tužba zbog propusta koju je podnijelo društvo Bionorica SE u predmetu T-619/14 odbacuje se kao nedopuštena.**

3. **Odbija se žalba u predmetu C-597/15 P.**

4. **Društvo Bionorica SE i Europska komisija snose vlastite troškove koji su im nastali u prvom stupnju u predmetu T-619/14 i prilikom žalbe u predmetu C-596/15 P.**

5. **Društvu Diapharm GmbH & Co. KG nalaže se snošenje troškova povezanih sa žalbom u predmetu C-597/15 P.**

Potpisi