ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

23 november 2017 *

„Hogere voorziening – Volksgezondheid – Consumentenbescherming – Verordening (EG) nr. 1924/2006 – Gezondheidsclaims voor levensmiddelen – Artikel 13, lid 3 – Lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen – Botanische substanties – Gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort – Beroep wegens nalaten – Artikel 265 VWEU – Standpuntbepaling van de Europese Commissie – Procesbelang – Procesbevoegdheid”

In de gevoegde zaken C-596/15 P en C-597/15 P,

betreffende twee hogere voorzieningen krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 13 november 2015,

Bionorica SE, gevestigd te Neumarkt (Duitsland) (C-596/15 P),

en

Diapharm GmbH & Co. KG, gevestigd te Münster (Duitsland) (C-597/15 P),

vertegenwoordigd door M. Weidner, T. Guttau en N. Hußmann, Rechtsanwälte,

rekwiranten,

andere partij in de procedure:

Europese Commissie, vertegenwoordigd door S. Grünheid en M. Wilderspin als gemachtigden,

verweerster in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, J. Malenovský, M. Safjan (rapporteur), D. Šváby en M. Vilaras, rechters,

advocaat-generaal: M. Bobek,

griffier: M. Aleksejev, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 19 januari 2017,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 25 april 2017,

* Procestaal: Duits.

het navolgende

Arrest

1 Met hun hogere voorzieningen verzoeken Bionorica SE en Diapharm GmbH & Co. KG om vernietiging van de beschikkingen van het Gerecht van de Europese Unie van 16 september 2015, Bionorica/Commissie (T-619/14, niet gepubliceerd, EU:T:2015:723; hierna: „beschikking in zaak T-619/14"), en 16 september 2015, Diapharm/Commissie (T-620/14, niet gepubliceerd, EU:T:2015:714; hierna: „beschikking in zaak T-620/14"), houdende verwerping van hun beroepen tot vaststelling dat de Europese Commissie op onwettige wijze had nagelaten de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) te verzoeken om de gezondheidsclaims voor botanische substanties te beoordelen met het oog op de vaststelling van de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims overeenkomstig artikel 13, lid 3, van verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB 2006, L 404, blz. 9, met rectificatie in PB 2007, L 12, blz. 3), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 109/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2008 (PB 2008, L 39, blz. 14) (hierna: „verordening nr. 1924/2006").

Toepasselijke bepalingen

Besluit 1999/468

2 Artikel 5 bis van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB 1999, L 184, blz. 23), zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB 2006, L 200, blz. 11) (hierna: „besluit 1999/468"), regelt de regelgevingsprocedure met toetsing.

3 Besluit 1999/468 is ingetrokken bij artikel 12, eerste alinea, van verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB 2011, L 55, blz. 13). Volgens artikel 12, tweede alinea, van die verordening blijven de gevolgen van artikel 5 bis van besluit 1999/468 evenwel gehandhaafd voor de toepassing van bestaande basishandelingen waarin naar dat artikel wordt verwezen.

Verordening nr. 178/2002

4 Artikel 3 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1), met als opschrift „Overige definities", bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

[…]

2) ‚levensmiddelenbedrijf': onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk actief is in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen;

3) ‚exploitant van een levensmiddelenbedrijf': natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf waarover hij de leiding heeft;

[…]"

Verordening nr. 1924/2006

5 In overweging 23 van verordening nr. 1924/2006 staat te lezen dat „het gebruik van gezondheidsclaims in de Gemeenschap […] pas na een wetenschappelijke beoordeling volgens de strengst mogelijke normen [mag] worden toegestaan. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van die claims dient de [EFSA] daarmee te worden belast. […]"

6 Artikel 2 van die verordening, met als opschrift „Definities", bepaalt in lid 1, onder a), en lid 2, punt 5:

„1. Voor de toepassing van deze verordening:

a) gelden de definities van […] ‚exploitant van een levensmiddelenbedrijf' […] van […] artikel 3, [punt 3, van verordening nr. 178/2002];

[…]

2. Daarnaast zijn de volgende definities van toepassing:

[…]

5) ‚gezondheidsclaim': een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat er een verband bestaat tussen een levensmiddelencategorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid;

[…]"

7 Artikel 3 van verordening nr. 1924/2006, met als opschrift „Algemene beginselen voor alle claims", bepaalt in de tweede alinea, onder a), dat voedings- en gezondheidsclaims met name niet „onjuist, dubbelzinnig of misleidend [mogen] zijn".

8 Artikel 6 van die verordening, met als opschrift „Wetenschappelijke onderbouwing van claims", bepaalt in lid 1:

„Voedings- en gezondheidsclaims zijn gebaseerd op en onderbouwd door algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs."

9 Artikel 10 van die verordening, met als opschrift „Specifieke voorwaarden", bepaalt in lid 1:

„Gezondheidsclaims zijn verboden, tenzij zij in overeenstemming zijn met de algemene voorschriften van hoofdstuk II en de specifieke voorschriften van dit hoofdstuk, en er overeenkomstig deze verordening een vergunning voor is verleend, en zij zijn opgenomen in de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten van toegestane claims."

10 Artikel 13 van die verordening, met als opschrift „Gezondheidsclaims die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan", bepaalt:

„1. Gezondheidsclaims die het volgende beschrijven of waarin naar het volgende wordt verwezen:

a) de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de functies van het lichaam, of

b) psychologische functies of gedragsfuncties, of

c) onverminderd richtlijn 96/8/EG [van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB 1996, L 55, blz. 22)], het afslankende of het gewichtsbeheersende effect, een vermindering van het hongergevoel, een versterking van het gevoel van verzadiging, of beperking van de in de voeding beschikbare energie,

en die staan vermeld op de in lid 3 bedoelde lijst, zijn toegestaan zonder dat zij aan de in de artikelen 15 tot en met 19 bedoelde procedures hoeven te worden onderworpen, indien zij:

i) zijn gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs, en

ii) door de gemiddelde consument goed begrepen worden.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie uiterlijk op 31 januari 2008 een lijst met claims als bedoeld in lid 1, tezamen met de voorwaarden die daarop van toepassing zijn en verwijzingen naar het desbetreffende wetenschappelijk bewijs.

3. Na raadpleging van de [EFSA], stelt de Commissie […] uiterlijk op 31 januari 2010 een communautaire lijst, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, vast van toegestane claims als bedoeld in lid 1 en van alle noodzakelijke voorwaarden voor het gebruik van deze claims.

4. Aanpassingen van de in lid 3 bedoelde lijst op basis van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs, en die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden […] vastgesteld, na raadpleging van de [EFSA], op initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat.

5. Toevoegingen van claims aan de in lid 3 bedoelde lijst die gebaseerd zijn op nieuw wetenschappelijk bewijs […], worden volgens de procedure van artikel 18 goedgekeurd, behalve claims die verband houden met de ontwikkeling en gezondheid van kinderen […]."

11 Artikel 17 van verordening nr. 1924/2006, met als opschrift „Communautaire vergunning", bepaalt in lid 5:

„Gezondheidsclaims die op de in de artikelen 13 en 14 bedoelde lijsten staan, kunnen overeenkomstig de daarvoor geldende voorwaarden door elke exploitant van een levensmiddelenbedrijf worden gebruikt […]."

12 Artikel 25 van die verordening, met als opschrift „Comitéprocedure", bepaalt in lid 3:

„Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van besluit [1999/468] van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan."

13 Artikel 28 van die verordening, met als opschrift „Overgangsmaatregelen", bepaalt in de leden 5 en 6:

„5. De in artikel 13, lid 1, onder a), vermelde gezondheidsclaims kunnen vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening tot de aanneming van de in artikel 13, lid 3, vermelde lijst onder de verantwoordelijkheid van bedrijfsexploitanten worden gedaan, mits zij stroken met deze verordening en met de toepasselijke nationale bepalingen en onverminderd de aanneming van de in artikel 24 bedoelde vrijwaringsmaatregelen.

6. Ten aanzien van andere dan de in artikel 13, lid 1, onder a), en artikel 14, lid 1, onder a), genoemde gezondheidsclaims die, in overeenstemming met de nationale bepalingen, vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn gebruikt, geldt het volgende:

a) gezondheidsclaims die in een lidstaat zijn beoordeeld en toegestaan, worden als volgt toegestaan:
   i) de lidstaten doen de Commissie die claims uiterlijk op 31 januari 2008 toekomen, vergezeld van een verslag met de evaluatie van de wetenschappelijke gegevens ter staving van de claim;
   ii) na raadpleging van de [EFSA] neemt de Commissie […] een besluit met betrekking tot de gezondheidsclaims waaraan op die manier een vergunning werd verleend aan, dat niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen.

   Gezondheidsclaims die niet worden toegestaan op grond van deze procedure, mogen tot uiterlijk zes maanden na de aanneming van het besluit worden gebruikt;

b) gezondheidsclaims die niet in een lidstaat zijn beoordeeld en toegestaan: deze claims kunnen verder worden gebruikt, mits voor 19 januari 2008 overeenkomstig deze verordening een aanvraag wordt ingediend; gezondheidsclaims die niet worden toegestaan op grond van deze procedure kunnen verder worden gebruikt tot uiterlijk zes maanden nadat overeenkomstig artikel 17, lid 3, een besluit is genomen."

Verordening nr. 432/2012

14 In de overwegingen 10 en 11 van verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB 2012, L 136, blz. 1) staat te lezen:

„10) De Commissie heeft een aantal voor evaluatie ingediende claims geïdentificeerd, die betrekking hebben op de effecten van planten- of kruidensubstanties, algemeen bekend als ‚botanische substanties', waarvoor de EFSA nog een wetenschappelijke evaluatie moet uitvoeren. Bovendien bestaan er gezondheidsclaims waarvoor een verdere evaluatie is vereist voordat de Commissie in staat is om de eventuele opname in de lijst van toegestane claims te bestuderen of die zijn geëvalueerd maar waarvan de bestudering door de Commissie op dit ogenblik wegens andere rechtmatige factoren niet kan worden voltooid.

11) Claims waarvan de evaluatie door de EFSA of de bestudering door de Commissie nog niet is voltooid, zullen op de website van de Commissie worden gepubliceerd en mogen verder gebruikt worden overeenkomstig artikel 28, leden 5 en 6, van verordening [nr. 1924/2006]."

15 Artikel 2 van die verordening, met als opschrift „Inwerkingtreding en toepassing", bepaalt in de derde alinea dat die verordening verbindend is in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk is in elke lidstaat.

Voorgeschiedenis van de gedingen

16 De relevante voorgeschiedenis van de gedingen, zoals uiteengezet in de beschikkingen in de zaken T-619/14 en T-620/14, kan worden samengevat als volgt.

17 Bionorica is een onderneming die farmaceutische producten en voedingssuplementen vervaardigt en verkoopt op de Europese markt, en die om die reden gezondheidsclaims op haar producten vermeldt en in reclame voor die producten gebruikt.

18 Diapharm is een onderneming die op internationale schaal een integraal aanbod van diensten aan de gezondheidsindustrie aanbiedt. Een aanzienlijk deel van haar activiteit bestaat in het verstrekken van advies aan ondernemingen inzake gezondheidsclaims voor levensmiddelen, in het bijzonder met betrekking tot voedingssuplementen.

19 Na de vaststelling van verordening nr. 1924/2006 heeft de Commissie op grond van artikel 13, lid 2, van die verordening van de lidstaten in totaal ongeveer 44 000 gezondheidsclaims ontvangen. Op basis van die nationale lijsten van gezondheidsclaims heeft de Commissie een geconsolideerde lijst van gezondheidsclaims opgesteld.

20 Op 24 juli 2008 heeft de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1924/2006 formeel verzocht om een wetenschappelijk advies over die claims. Daarbij heeft de Commissie de EFSA een eerste deel van de geconsolideerde lijst van gezondheidsclaims doen toekomen. De overige gedeelten van die lijst zijn aan de EFSA toegezonden in november en december 2008, alsook – door middel van een addendum – in maart 2010, waardoor het uiteindelijke aantal te onderzoeken gezondheidsclaims op 4 637 werd gebracht. Tussen oktober 2009 en juli 2011 heeft de EFSA de door de Commissie toegezonden gezondheidsclaims wetenschappelijk beoordeeld.

21 Op 27 september 2010 heeft de Commissie op haar website een perscommuniqué gepubliceerd waarin zij heeft meegedeeld dat zij, gelet op het grote aantal gezondheidsclaims en de vertraging bij de behandeling van die claims, er voorstander van was om een procedure te starten voor de geleidelijke vaststelling van de lijst van gezondheidsclaims die zijn toegestaan in de Europese Unie. Voorts was de herdefiniëring van de prioriteiten van de vaststelling van die lijst volgens de Commissie met name ingegeven door gesignaleerde spanningen in verband met de behandeling van de plantaardige ingrediënten overeenkomstig de wetgeving inzake gezondheidsclaims en overeenkomstig de wetgeving inzake traditionele kruidengeneesmiddelen alsook door de noodzaak om verder na te denken over een coherente behandeling van die ingrediënten. Bijgevolg heeft de Commissie de EFSA verzocht om de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties tijdelijk op te schorten en haar onderzoek toe te spitsen op alle andere ingediende claims, om zo spoedig mogelijk daarvan een lijst op te stellen. In deze context heeft de Commissie uitgelegd dat in een eerste fase de gezondheidsclaims voor andere substanties dan botanische substanties zouden worden onderzocht, terwijl in een tweede fase de claims voor botanische substanties zouden worden onderzocht.

22 Op 16 mei 2012 heeft de Commissie verordening nr. 432/2012 vastgesteld. Bij die verordening heeft zij een vergunning verleend voor een gedeeltelijke lijst van 222 gezondheidsclaims, die overeenkwamen met 497 vermeldingen op de geconsolideerde lijst van gezondheidsclaims, waarvoor de EFSA tot de slotsom was gekomen dat op grond van de ingediende gegevens een oorzakelijk verband kon worden vastgesteld tussen een levensmiddelencategorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en het geclaimde effect.

23 Op dezelfde datum heeft de Commissie een lijst opgesteld van meer dan 2 000 gezondheidsclaims waarvan de evaluatie door de EFSA of de bestudering door haarzelf nog niet was voltooid, en die lijst op haar website gepubliceerd. Volgens de Commissie was de beoordeling van die claims – die hoofdzakelijk betrekking hadden op de effecten van botanische substanties – opgeschort en konden die claims derhalve verder worden gebruikt overeenkomstig de overgangsregeling van artikel 28,

leden 5 en 6, van verordening nr. 1924/2006. Terwijl de bij verordening nr. 432/2012 vastgestelde gedeeltelijke lijst van toegestane gezondheidsclaims later is geactualiseerd door de Commissie, is de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties opgeschort.

24 Bij brieven van 22 en 24 april 2014 hebben Bionorica respectievelijk Diapharm de Commissie verzocht de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties te hervatten en in het bijzonder de EFSA te vragen die beoordeling onverwijld voort te zetten teneinde de volledige lijst van gezondheidsclaims te kunnen vaststellen, zoals is vereist in artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1924/2006. Voorts hebben zij hun voornemen kenbaar gemaakt om de zaak aanhangig te maken bij het Gerecht in geval van stilzitten van de Commissie.

25 Bij brieven van 19 juni 2014 (hierna: „brieven van 19 juni 2014") heeft de Commissie op die uitnodigingen tot handelen van Bionorica en Diapharm met name als volgt geantwoord:

„Zoals u weet, heeft de Commissie zich over de gezondheidsclaims voor de zogenaamde ‚botanische middelen' gebogen nadat een aantal lidstaten en belanghebbenden zorgen hadden geuit over de uiteenlopende behandeling van producten met dergelijke stoffen in de wetgeving inzake gezondheidsclaims en die inzake traditionele kruidengeneesmiddelen.

In afwachting van het resultaat van dit onderzoek heeft de Commissie de [EFSA] gevraagd om de wetenschappelijke beoordeling van gezondheidsclaims voor botanische middelen te beëindigen. De Commissie erkent het belang van deze complexe kwestie zowel voor consumenten als voor exploitanten van bedrijven. Het is zaak na te gaan wat de beste oplossing is, maar daarvoor dient de Commissie over de noodzakelijke tijd en context te beschikken."

Procedure bij het Gerecht en beschikkingen in de zaken T-619/14 en T-620/14

26 Bij verzoekschriften, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 19 augustus 2014, hebben Bionorica en Diapharm het Gerecht verzocht vast te stellen dat de Commissie op onwettige wijze had nagelaten de EFSA te gelasten de gezondheidsclaims voor botanische substanties te beoordelen met het oog op de vaststelling van de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims volgens de procedure van artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1924/2006.

27 Bij afzonderlijke akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 20 november 2014, heeft de Commissie excepties van niet-ontvankelijkheid opgeworpen. Op 19 december 2014 hebben Bionorica en Diapharm opmerkingen gemaakt over die excepties en het Gerecht verzocht die excepties te verwerpen en uitspraak te doen over de grond van de zaak.

28 Bij de beschikking in zaak T-619/14 en de beschikking in zaak T-620/14 heeft het Gerecht de beroepen van Bionorica respectievelijk Diapharm verworpen en hen verwezen in de kosten.

29 In de eerste plaats heeft het Gerecht onderzocht of de beroepen wegens nalaten van Bionorica en Diapharm aan de in artikel 265 VWEU gestelde voorwaarden voldeden, en die beroepen in punt 26 van de beschikking in zaak T-619/14 en de beschikking in zaak T-620/14 niet-ontvankelijk verklaard omdat zij niet aan die voorwaarden voldeden.

30 Om preciezer te zijn, het Gerecht heeft – na in de punten 19 en 20 van die beschikkingen eraan te hebben herinnerd dat niet is voldaan aan de in artikel 265 VWEU gestelde voorwaarden voor ontvankelijkheid van een beroep wegens nalaten wanneer de instelling die tot handelen is uitgenodigd, vóór de instelling van het beroep een standpunt heeft ingenomen ten aanzien van die uitnodiging – in punt 23 van die beschikkingen geoordeeld dat de brieven van 19 juni 2014, samen gelezen – aangezien in die brieven was uiteengezet waarom was besloten de procedure voor de beoordeling van de betrokken claims op te schorten en bij die brieven aan Bionorica en Diapharm was meegedeeld dat de

Commissie voor de behandeling van deze laatste kwestie behoefte had aan meer tijd en een duidelijkere context – voldoende expliciet en duidelijk waren om Bionorica en Diapharm in staat te stellen te weten wat het standpunt van de Commissie met betrekking tot hun verzoeken was, namelijk dat zij de EFSA niet zou gelasten de gevraagde beoordeling te maken.

31 Bijgevolg heeft het Gerecht die brieven in punt 24 van die beschikkingen aangemerkt als een standpunt in de zin van artikel 265, tweede alinea, VWEU waarbij het nalaten van de Commissie werd beëindigd.

32 Het Gerecht heeft daarbij in punt 25 van de beschikking in zaak T-619/14 en de beschikking in zaak T-620/14 opgemerkt dat het feit dat het antwoord van de Commissie voor Bionorica en Diapharm onbevredigend was, in dat verband niet relevant was. Artikel 265 VWEU ziet immers op een nalaten door geen besluit te nemen of geen standpunt te bepalen, en niet op het verrichten van een andere handeling dan die welke de betrokkenen wensten.

33 In de tweede plaats heeft het Gerecht de door de Commissie opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid wegens het ontbreken van procesbelang van Bionorica en Diapharm ten overvloede onderzocht en in punt 56 van de beschikking in zaak T-619/14 en in punt 55 van de beschikking in zaak T-620/14 hun beroepen wegens nalaten niet-ontvankelijk verklaard, eveneens wegens het ontbreken van procesbelang.

34 In dit verband is het Gerecht tot de – in de punten 39 en 55 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 39 en 54 van de beschikking in zaak T-620/14 vermelde – conclusie gekomen dat noch Bionorica noch Diapharm gegevens had verstrekt waaruit afdoende bleek hoe de hervatting van de beoordelingen van de gezondheidsclaims voor botanische substanties door de EFSA en de vaststelling van de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims hun een zeker voordeel hadden kunnen verschaffen.

35 Ten eerste heeft het Gerecht in de punten 38, 42 en 43 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 38, 41 en 42 van de beschikking in zaak T-620/14 geoordeeld dat uit de bewoordingen van artikel 28, leden 5 en 6, van verordening nr. 1924/2006 blijkt dat, sinds de vaststelling van die verordening, is voorzien in de toepassing van overgangsmaatregelen voor de gezondheidsclaims die nog moeten worden beoordeeld en waarover de Commissie nog geen besluit heeft genomen. Ondernemingen die belang hebben bij gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, kunnen bijgevolg die claims blijven gebruiken overeenkomstig de overgangsregeling van artikel 28, leden 5 en 6, van die verordening. Volgens het Gerecht plaatst artikel 17, lid 5, van verordening nr. 1924/2006 – op grond waarvan de toegestane gezondheidsclaims die op de voornoemde definitieve lijst staan, in beginsel door elke exploitant van een levensmiddelenbedrijf mogen worden gebruikt – die claims dientengevolge in dezelfde situatie als de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, namelijk in een situatie waarin zij kunnen worden gebruikt voor de verkoop van levensmiddelen.

36 Bovendien heeft het Gerecht in de punten 44 en 45 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 43 en 44 van de beschikking in zaak T-620/14 vastgesteld dat, ook al kon worden vastgesteld dat artikel 17, lid 5, van verordening nr. 1924/2006 gevolgen voor de rechtspositie van Bionorica en de andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven had, in vergelijking met met name de overgangsregeling van artikel 28, leden 5 en 6, van die verordening, dit voordeel in ieder geval per definitie berustte op de premisse dat de hen betreffende gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort, na de beoordeling van de EFSA en het definitieve besluit van de Commissie zouden worden toegestaan. Het Gerecht heeft evenwel opgemerkt dat die premisse op dat moment niet concreet was en om die reden niet kon voldoen aan de eisen van zijn rechtspraak volgens welke een verzoeker, indien het door hem aangevoerde belang betrekking heeft op een toekomstige rechtspositie, moet aantonen dat de aantasting van die positie nu al zeker is. In dit verband heeft het Gerecht eraan herinnerd dat de Commissie bij verordening nr. 432/2012 – waarbij de gedeeltelijke lijst van toegestane

gezondheidsclaims is vastgesteld – op een totaal van meer dan 2 000 onderzochte claims slechts 222 gezondheidsclaims had toegestaan, zodat de overgangsregeling voor de exploitanten voordeliger kan zijn dan de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims.

37 Ten tweede heeft het Gerecht in de punten 47 en 48 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 46 en 47 van de beschikking in zaak T-620/14 de argumenten van Bionorica en Diapharm dat het feit dat bepaalde gezondheidsclaims door de EFSA waren beoordeeld en de beoordeling van andere claims was opgeschort, tot ongelijke mededingingsvoorwaarden op de markt leidde, afgewezen op grond dat die situatie van ongelijkheid slechts de belangen kon aantasten van producenten waarvan de gezondheidsclaims na de vaststelling van verordening nr. 432/2012 waren afgewezen, en niet de belangen van producenten die gezondheidsclaims hadden ingediend waarvan de beoordeling was opgeschort.

38 Ten derde heeft het Gerecht de stelling van Bionorica en Diapharm verworpen dat zij aanzienlijke negatieve gevolgen hadden ondervonden van de rechtsonzekerheid die op de markt heerste doordat de Commissie geen definitief en volledig besluit had genomen over de vergunning van de gezondheidsclaims. In dit verband heeft het Gerecht in de punten 51 en 52 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 50 en 51 van de beschikking in zaak T-620/14 benadrukt dat het rechtszekerheidsbeginsel vereist dat rechtsregels duidelijk en nauwkeurig zijn en dat de gevolgen ervan voorzienbaar zijn. De regels die van toepassing waren op zowel de toegestane of de afgewezen gezondheidsclaims als de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort, voldeden volgens het Gerecht aan die voorwaarden. De regels die golden voor de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort, vloeien met name uitdrukkelijk voort uit verordening nr. 1924/2006, in het bijzonder uit artikel 28, leden 5 en 6, ervan, waarin de regeling is uiteengezet die sinds de vaststelling van die verordening van toepassing is op gezondheidsclaims die nog moeten worden beoordeeld en waarover nog geen definitief besluit is genomen.

39 Ten vierde heeft het Gerecht in punt 54 van de beschikking in zaak T-619/14 en in punt 53 van de beschikking in zaak T-620/14 de stelling van Bionorica en Diapharm verworpen dat zij financiële schade hadden geleden door het stilzitten van de Commissie, op grond dat zij niet hadden uitgelegd hoe die schade zich had voorgedaan en hoe zij kon verdwijnen indien de Commissie de EFSA gelastte om de beoordeling voort te zetten van de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort.

40 In de derde plaats ten slotte heeft het Gerecht, uitsluitend in zaak T-620/14, de door de Commissie opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid wegens het ontbreken van procesbevoegdheid van Bionorica en Diapharm onderzocht en aanvaard. In dit verband heeft het Gerecht in punt 56 van de beschikking in zaak T-620/14 vastgesteld dat Diapharm, een vennootschap die aan ondernemingen in de gezondheidsindustrie advies- en ondersteunende diensten aanbiedt, onder andere met betrekking tot gezondheidsclaims voor levensmiddelen, dat soort producten niet vervaardigt of verkoopt op de markt van de Unie. Daarom houdt de activiteit van Diapharm volgens het Gerecht onvoldoende verband met deze laatste activiteiten om ervan uit te kunnen gaan dat Diapharm rechtstreeks wordt geraakt door de handeling die de Commissie moet vaststellen na de eventuele vaststelling van het nalaten van de Commissie.

Conclusies van partijen en procedure bij het Hof

41 Met hun respectieve hogere voorzieningen verzoeken Bionorica en Diapharm het Hof:

– de beschikking in zaak T-619/14 respectievelijk de beschikking in zaak T-620/14 te vernietigen, en

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

42 De Commissie verzoekt het Hof de hogere voorzieningen kennelijk ongegrond te verklaren en rekwiranten te verwijzen in de kosten.

43 Bij beschikking van de president van het Hof van 21 januari 2016 zijn de zaken C-596/15 P en C-597/15 P overeenkomstig artikel 54 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling alsmede voor het arrest.

Hogere voorzieningen

44 Ter ondersteuning van hun hogere voorzieningen voeren Bionorica en Diapharm ieder drie middelen aan, die elkaar gedeeltelijk overlappen.

Tweede middel in zaak C-596/15 P en eerste middel in zaak C-597/15 P

Argumenten van partijen

45 Met hun tweede respectievelijk eerste middel verwijten Bionorica en Diapharm het Gerecht in wezen dat het blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 24 van de beschikking in zaak T-619/14 en van de beschikking in zaak T-620/14 te oordelen dat de brieven van 19 juni 2014 een standpunt in de zin van artikel 265, tweede alinea, VWEU vormden waarmee het nalaten van de Commissie werd beëindigd.

46 Uit de vaststelling van het Gerecht in punt 23 van de beschikking in zaak T-619/14 en van de beschikking in zaak T-620/14 dat de brieven van 19 juni 2014, „samen gelezen, voldoende expliciet en duidelijk waren om [Bionorica en Diapharm] in staat te stellen te weten wat het standpunt van de Commissie met betrekking tot [hun verzoeken] was, namelijk dat zij de EFSA niet zou gelasten de gevraagde beoordeling te starten, alsook de motivering van dat standpunt", blijkt volgens rekwiranten met name dat het Gerecht de inhoud van die brieven niet nauwkeurig heeft onderzocht.

47 In dit verband voeren Bionorica en Diapharm aan dat de Commissie zich in de eerste twee zinnen van die brieven ertoe heeft beperkt de status quo van de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties te beschrijven. Rekwiranten hebben die situatie reeds samengevat in hun brieven waarbij zij de Commissie tot handelen hebben uitgenodigd. Voorts betogen zij dat het denkproces waarnaar de Commissie in de brieven van 19 juni 2014 verwijst – in het kader waarvan een overlegdocument over de voortzetting van de beoordeling van die claims aan de lidstaten is toegezonden – in juli 2012 is opgestart door die instelling en is afgerond eind 2012, toen de meerderheid van de lidstaten zich heeft uitgesproken voor de voortzetting van de beoordeling volgens de tot dan toe gevolgde wetenschappelijke methode, ook van de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort. Volgens Bionorica en Diapharm zijn de brieven van 19 juni 2014 op zijn minst ambigu, aangezien in die brieven mogelijk wordt verwezen naar een nieuw denkproces.

48 Bionorica en Diapharm merken voorts op dat de Commissie in de derde zin van de brieven van 19 juni 2014 met betrekking tot de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties alleen het belang heeft erkend „van deze complexe kwestie" zowel voor consumenten als voor exploitanten van bedrijven. In de vierde en laatste zin heeft de Commissie alleen uitgelegd dat zij over de noodzakelijke tijd en context diende te beschikken om na te gaan wat de „beste oplossing" was, zonder evenwel uit te leggen wat zij in casu noodzakelijk achtte.

49 Bijgevolg kan uit de brieven van 19 juni 2014 niet worden afgeleid welk standpunt de Commissie heeft ingenomen ten aanzien van de tot haar gerichte uitnodigingen tot handelen, in het bijzonder of, en zo ja wanneer, zij van plan was om de EFSA te verzoeken door te gaan met haar beoordeling van de

gezondheidsclaims voor botanische substanties. Volgens het arrest van het Hof van 22 mei 1985, Parlement/Raad (13/83, EU:C:1985:220, punt 25), kan een dergelijk ontwijkend antwoord geen toereikende standpuntbepaling vormen waarmee het nalaten wordt beëindigd.

50 De Commissie betoogt dat het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat de brieven van 19 juni 2014 Bionorica en Diapharm in staat stelden te begrijpen dat die instelling niet tegemoet zou komen aan hun verzoek om de opschorting van de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties te beëindigen. Volgens de Commissie konden rekwiranten uit de context waarin die brieven waren opgesteld immers afleiden dat zij haar prioriteiten had herzien en de beoordeling van de gezondheidsclaims voor die substanties had opgeschort om eerst de gezondheidsclaims voor andere substanties dan botanische substanties te onderzoeken. Derhalve blijkt uit de brieven van 19 juni 2014 en hun context dat de Commissie, toen zij die brieven naar Bionorica en Diapharm stuurde, van mening was dat de omstandigheden niet rechtvaardigden om gevolg te geven aan hun uitnodigingen tot handelen.

Beoordeling door het Hof

51 Op grond van artikel 265, tweede alinea, VWEU is het beroep wegens nalaten slechts ontvankelijk indien de betrokken instelling, het betrokken orgaan of de betrokken instantie vooraf tot handelen is uitgenodigd. Indien deze instelling na twee maanden, te rekenen vanaf de uitnodiging, haar standpunt nog niet heeft bepaald, kan het beroep worden ingesteld binnen een nieuwe termijn van twee maanden.

52 Volgens de rechtspraak van het Hof ziet artikel 265 VWEU op nalaten door het verzuim een beslissing te nemen of een standpunt te bepalen (arresten van 13 juli 1971, Deutscher Komponistenverband/Commissie, 8/71, EU:C:1971:82, punt 2, en 19 november 2013, Commissie/Raad, C-196/12, EU:C:2013:753, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

53 In dit verband kan het beroep wegens nalaten niet alleen worden ingesteld tegen het verzuim een handeling vast te stellen die bindende rechtsgevolgen sorteert waardoor de belangen van de verzoeker kunnen worden aangetast doordat diens rechtspositie aanmerkelijk wordt gewijzigd, maar ook tegen het verzuim een voorbereidende handeling vast te stellen, indien die handeling een noodzakelijke voorwaarde vormt voor een procedure die tot vaststelling van een handeling met bindende rechtsgevolgen leidt (zie in die zin arrest van 27 september 1988, Parlement/Raad, 302/87, EU:C:1988:461, punt 16).

54 Een uitnodiging aan een instelling om te handelen moet voldoende duidelijk en nauwkeurig zijn, zodat die instelling concreet kan vaststellen wat voor handeling er van haar wordt verlangd, en voorts moet eruit blijken dat van die instelling wordt geëist dat zij haar standpunt bepaalt (zie naar analogie arrest van 10 juni 1986, Usinor/Commissie, 81/85 en 119/85, EU:C:1986:234, punt 15, en beschikking van 18 november 1999, Pescados Congelados Jogamar/Commissie, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punt 18).

55 Voorts is de juridische kwalificatie door het Gerecht van een feit of van een handeling, zoals een brief, een rechtsvraag die in het kader van een hogere voorziening aan de orde kan worden gesteld [zie in die zin arrest van 1 juni 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) en Diputación Foral de Vizcaya/Commissie, C-442/03 P en C-471/03 P, EU:C:2006:356, punt 90 en aldaar aangehaalde rechtspraak]. De vraag of het beweerde nalaten van een instelling is beëindigd met een brief van die instelling in antwoord op een uitnodiging tot handelen, is derhalve een rechtsvraag die in hogere voorziening kan worden onderzocht.

56 In casu staat vast dat de Commissie op grond van artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1924/2006 de EFSA moest raadplegen om vervolgens de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims vast te stellen binnen de in dat artikel gestelde termijn, namelijk uiterlijk op 31 januari 2010, en dat die lijst op 16 mei 2012 bij verordening nr. 432/2012 slechts gedeeltelijk is vastgesteld. Evenmin wordt betwist dat

Bionorica en Diapharm met hun in punt 24 van het onderhavige arrest bedoelde respectieve brieven van 22 en 24 april 2014 de Commissie naar behoren hebben verzocht te handelen, namelijk de EFSA te verzoeken om de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties met het oog op de vaststelling van de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims onverwijld voort te zetten, en dat de Commissie in antwoord op die brieven zich ertoe heeft beperkt in de in punt 25 van het onderhavige arrest bedoelde brieven van 19 juni 2014 te concluderen dat het „zaak [was] na te gaan wat de beste oplossing [was], maar [dat zij] daarvoor […] over de noodzakelijke tijd en context [diende] te beschikken".

57 In dit verband moet worden opgemerkt dat de Commissie – door eerst de status quo van de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties sinds haar in punt 21 van het onderhavige arrest bedoelde perscommuniqué van 27 september 2010 te beschrijven en door vervolgens naar de noodzakelijke tijd en context te verwijzen, zonder evenwel te verduidelijken wat zij noodzakelijk achtte om de betrokken beoordelingsprocedure voort te zetten – niet op ondubbelzinnige wijze heeft meegedeeld of zij van plan was om de EFSA te gelasten die beoordeling voort te zetten.

58 Met andere woorden, de Commissie heeft noch de EFSA geraadpleegd, zoals Bionorica en Diapharm haar hadden gevraagd te doen, noch in haar brieven van 19 juni 2014 ondubbelzinnig meegedeeld of, en zo ja wanneer, zij de EFSA zou raadplegen, zodat sprake is van de in punt 52 van het onderhavige arrest vermelde gevallen van nalaten.

59 Uit het voorgaande volgt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 24 van de beschikking in zaak T-619/14 en van de beschikking in zaak T-620/14 te oordelen dat het nalaten van de Commissie was beëindigd met de brieven van 19 juni 2014.

60 Bijgevolg moeten het tweede middel in zaak C-596/15 P en het eerste middel in zaak C-597/15 P worden aanvaard.

61 Evenwel moet eraan worden herinnerd dat het Gerecht ten overvloede heeft onderzocht of Bionorica en Diapharm een procesbelang hadden en, na te hebben vastgesteld dat dit niet het geval was, heeft geconcludeerd dat hun respectieve beroepen onder meer om die reden niet-ontvankelijk moesten worden verklaard. Alvorens, in voorkomend geval, de beschikkingen in de zaken T-619/14 en T-620/14 te kunnen vernietigen, moeten derhalve de respectieve middelen in de zaken C-596/15 P en C-597/15 P die betrekking hebben op het onderdeel van die beschikkingen betreffende het procesbelang worden onderzocht.

Eerste en derde middel in zaak C-596/15 P en tweede middel in zaak C-597/15 P

62 Aangezien het eerste en het derde middel in zaak C-596/15 P respectievelijk het tweede middel in zaak C-597/15 P in wezen zijn gericht tegen de vaststelling door het Gerecht dat Bionorica en Diapharm geen procesbelang hadden, moeten die middelen samen worden onderzocht.

Argumenten van partijen

– Eerste middel in zaak C-596/15 P

63 Met haar eerste middel verwijt Bionorica het Gerecht dat het een procedurefout heeft gemaakt, doordat het zich gedeeltelijk op onjuiste feiten heeft gebaseerd en doordat het haar in de punten 1 en 48 van de beschikking in zaak T-619/14 derhalve ten onrechte heeft aangemerkt als onderneming die voedingssuplementen of levensmiddelen vervaardigde en verkocht op de Europese markt. Volgens Bionorica heeft het Gerecht dientengevolge in haar nadeel een onjuiste beslissing gegeven door te

oordelen dat zij geen belang had bij de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort en dat haar procesbelang in casu bijgevolg niet kon worden gebaseerd op het bestaan van ongelijke mededingingsvoorwaarden.

64 Uit haar bij het Gerecht ingediende verzoekschrift blijkt dat zij een van de eerste internationale producenten van kruidengeneesmiddelen was. De in haar verzoekschrift als voorbeeld aangehaalde kruidengeneesmiddelen bevatten substanties met een therapeutische werking waarvoor gezondheidsclaims zijn ingediend waarvan de beoordeling is opgeschort.

65 De Commissie bestrijdt de argumenten van Bionorica.

66 Zoals blijkt uit een vergelijking van de stukken van het dossier met de beschikking in zaak T-619/14, zijn de door Bionorica betwiste feitelijke bevindingen, die zijn vermeld in de punten 1 en 48 van de bestreden beschikking, geenszins onjuist, maar zijn zij zelfs eerder in het voordeel van Bionorica, aangezien het Gerecht de eenvoudige verklaring van die vennootschap dat zij van plan was om als exploitant van een levensmiddelenbedrijf gezondheidsclaims voor botanische substanties te gebruiken, zonder voorbehoud heeft aanvaard. De Commissie wijst erop dat die vaststelling strookt met de gegevens in het verzoekschrift.

– Derde middel in zaak C-596/15 P en tweede middel in zaak C-597/15 P

67 Met hun derde respectievelijk tweede middel verwijten Bionorica en Diapharm het Gerecht dat het blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, doordat het in de punten 55 en56 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 54 en 55 van de beschikking in zaak T-620/14 hun beroepen wegens nalaten ten overvloede niet-ontvankelijk heeft verklaard wegens het ontbreken van procesbelang, op grond dat de vaststelling van de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims hun geen zeker voordeel kon verschaffen.

68 Bionorica en Diapharm voeren in de eerste plaats aan dat het gebruik van de toegestane gezondheidsclaims en het gebruik van de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, aan verschillende eisen zijn onderworpen en derhalve niet kunnen worden gelijkgesteld. In dit verband wijzen zij erop dat ingevolge artikel 28, leden 5 en 6, van verordening nr. 1924/2006 geen onvoorwaardelijk gebruik kan worden gemaakt van de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, maar dat voor het gebruik van die claims bepaalde voorwaarden gelden. Die claims moeten in het bijzonder „stroken met deze verordening en met de toepasselijke nationale bepalingen”.

69 Dit betekent met name dat gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, volgens verordening nr. 1924/2006 niet misleidend mogen zijn en gebaseerd moeten zijn op algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens. Of aan die voorwaarden is voldaan dan wel of de kopers zijn misleid, wordt niet alleen door de voor de controle van de levensmiddelen bevoegde overheidsinstanties onderzocht, maar ook, per geval, door de door de andere marktdeelnemers aangezochte nationale rechterlijke instanties. In de Duitse praktijk wordt die gerechtelijke controle, die kan leiden tot een onmiddellijke stopzetting van de verkoop op het Duitse grondgebied, uitgevoerd in het kader van een beknopt onderzoek dat niet systematisch tot feitelijk verdedigbare resultaten leidt, die bovendien voor dezelfde gezondheidsclaim grondig kunnen verschillen van de ene rechter tot de andere, vooral wegens het vage juridische criterium van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, dat een aanzienlijke beoordelingsmarge laat.

70 Bijgevolg hebben Bionorica, Diapharm en andere ondernemingen op geen enkel moment rechtszekerheid over de mogelijkheid om de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, wettig te gebruiken. Dit is daarentegen anders in het geval van de toegestane gezondheidsclaims die zijn opgenomen in een positieve en exhaustieve lijst, waardoor zij niet langer per geval worden onderzocht. Voorts betogen Bionorica en Diapharm in dit verband dat de Uniewetgever niet

uitdrukkelijk heeft voorzien in overgangsmaatregelen voor de periode na 31 januari 2010, namelijk na de in artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1924/2006 gestelde termijn voor de vaststelling van de lijst van toegestane gezondheidsclaims.

71 In reactie op de vaststelling van het Gerecht in punt 45 van de beschikking in zaak T-619/14 en in punt 44 van de beschikking in zaak T-620/14, dat de toepassing van overgangsmaatregelen voordeliger kan zijn dan de afwijzing van de gezondheidsclaims, zetten Bionorica en Diapharm uiteen dat de definitief toegestane gezondheidsclaims voor de door hen nagestreefde rechtszekerheid bij het gebruik van de gezondheidsclaims en derhalve voor hun voordeel, een even betrouwbare indicator vormen als de definitief afgewezen gezondheidsclaims.

72 In de tweede plaats betogen Bionorica en Diapharm dat het Gerecht, door in de punten 47 en 48 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 46 en 47 van de beschikking in zaak T-620/14 te oordelen dat slechts voor de producenten waarvan de gezondheidsclaims na de vaststelling van verordening nr. 432/2012 zijn afgewezen, in vergelijking met de producenten waarvan de gezondheidsclaims krachtens die verordening zijn toegestaan, ongelijke mededingingsvoorwaarden kunnen worden geschapen, en niet voor de producenten die gezondheidsclaims hebben ingediend waarvan de beoordeling is opgeschort, zich heeft gebaseerd op de onjuiste uitlegging volgens welke de toegestane gezondheidsclaims en de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, op dezelfde wijze moeten worden behandeld. Terwijl het in het geval van toegestane en van afgewezen gezondheidsclaims duidelijk is of zij kunnen worden gebruikt, bestaat die rechtszekerheid niet in het geval van gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort.

73 In de derde plaats ten slotte merken Bionorica en Diapharm, onder verwijzing naar de punten 51 tot en met 53 van de beschikking in zaak T-619/14 en de punten 50 tot en met 52 van de beschikking in zaak T-620/14, op dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat de regels die van toepassing zijn op zowel de toegestane en de afgewezen gezondheidsclaims als de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, voldoende duidelijk en nauwkeurig zijn en dat de gevolgen ervan voldoende voorzienbaar zijn. De overgangsmaatregelen die van toepassing zijn op de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort – die inhouden dat voor ieder geval een nieuw onderzoek wordt ingesteld, waarbij een ruime marge wordt gelaten bij de beoordeling van wetenschappelijke gegevens, en die voorts tot zeer uiteenlopende, en zelfs tegenstrijdige, resultaten kunnen leiden, met name in de Duitse rechtspraktijk – hebben immers geen voldoende voorzienbare rechtsgevolgen.

74 De Commissie voert aan dat, aangezien noch Bionorica noch Diapharm ten tijde van de instelling van de beroepen een productieactiviteit als levensmiddelenbedrijf uitoefende, geen van deze twee ondernemingen een zeker voordeel kon halen uit de definitieve vergunning van gezondheidsclaims voor levensmiddelen voor botanische substanties, aangezien zij niet zelf levensmiddelen vervaardigden of verkochten die konden worden gepromoot door middel van dergelijke claims.

75 Allereerst brengt de Commissie tegen het argument van Bionorica en Diapharm dat het Gerecht de toegestane gezondheidsclaims en de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, ten onrechte in dezelfde situatie had geplaatst, in dat het Gerecht zich ertoe heeft beperkt, in punt 43 respectievelijk punt 42 van de beschikkingen in de zaken T-619/14 en T-620/14, op te merken dat het gebruik van gezondheidsclaims in beide gevallen was toegestaan. Volgens de Commissie is die vaststelling in het licht van artikel 28, leden 5 en 6, van verordening nr. 1924/2006 juridisch correct. Daarentegen spreekt het vanzelf dat het rechtmatig gebruik van gezondheidsclaims, ongeacht of die claims zijn toegestaan dan wel of de beoordeling ervan is opgeschort, veronderstelt dat in ieder specifiek geval is voldaan aan de daartoe door de Uniewetgever gestelde voorwaarden. Voorts is het betoog van rekwiranten inzake de vermeende negatieve gevolgen van het behoud van de toepassing van het geldende nationale recht in wezen niet tegen het Gerecht gericht, maar wel tegen de Duitse wetgever en de Duitse rechterlijke instanties alsook tegen de Uniewetgever, die de betrokken overgangsbepalingen heeft vastgesteld.

76 Vervolgens merkt de Commissie, in antwoord op het argument van rekwiranten dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat zij slechts een toekomstig en onzeker voordeel konden halen uit de vergunning van de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort, op dat rekwiranten in deze context niet betwisten dat het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat de vergunning van gezondheidsclaims voor botanische substanties een omstandigheid was die nog niet concreet was en derhalve niet kon voldoen aan de in de vaste rechtspraak gestelde eisen volgens welke de verzoeker, indien het door hem aangevoerde belang betrekking heeft op een toekomstige rechtspositie, moet aantonen dat de aantasting van die positie nu al zeker is.

77 Bionorica en Diapharm zijn van mening dat zelfs een weigering om een vergunning te verlenen voor gezondheidsclaims voor botanische substanties hun een voordeel kan verschaffen. Volgens de Commissie blijkt uit dat argument – dat in geen geval zou worden aangevoerd door een levensmiddelenbedrijf dat een gezondheidsclaim wenst te gebruiken – precies dat rekwiranten geen belang hechten aan de vergunning van de gezondheidsclaims voor botanische substanties, maar alleen aan het bestaan van een of andere lijst, dat weliswaar gevolgen zou kunnen hebben voor de rechtspositie van andere ondernemingen, maar dat, gelet op de commerciële activiteiten van rekwiranten, slechts van invloed kan zijn op hun feitelijke situatie.

78 In het geval van Bionorica zou een dergelijke weigering betekenen dat levensmiddelenbedrijven niet langer het recht zouden hebben die claims te gebruiken, waardoor Bionorica, als producent van kruidengeneesmiddelen, ongewenste concurrenten in de levensmiddelensector op een afstand zou kunnen houden. Een weigering, een vergunning of een voortzetting van de opschorting van de gezondheidsclaims voor botanische substanties zou evenmin gevolgen hebben voor de rechtspositie van Diapharm, aangezien die vennootschap in elk van die gevallen haar adviesactiviteiten kan uitoefenen.

79 Ten slotte concludeert de Commissie tot afwijzing van de argumenten van rekwiranten inzake een vermeende rechtsonzekerheid ten gevolge van de toepassing van overgangsbepalingen, op grond dat de geldigheid van de vaststellingen van het Gerecht inzake de rechtszekerheid, die door rekwiranten worden betwist, volledig is bevestigd door de rechtspraak ter zake.

Beoordeling door het Hof

– Eerste middel in zaak C-596/15 P

80 Uit de beschikking in zaak T-619/14 blijkt dat het Gerecht, ook al is het bij zijn beoordeling van het procesbelang van Bionorica uitgegaan van de premisse dat zij een levensmiddelenproducent was, zich niet op die aangevoerde hoedanigheid van Bionorica heeft gebaseerd om te concluderen dat zij geen procesbelang had.

81 Aangezien de consequenties die Bionorica trekt uit de onjuiste opvatting door het Gerecht van de haar betreffende feiten, gebaseerd zijn op een onjuiste lezing van de beschikking in zaak T-619/14, moeten de door haar in dit verband aangevoerde argumenten bijgevolg als irrelevant worden afgewezen, aangezien zij niet tot vernietiging van die beschikking kunnen leiden (zie in die zin arresten van 9 september 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro/Commissie, C-506/13 P, EU:C:2015:562, punten 87 en 88, en 26 juli 2017, AGC Glass Europe e.a./Commissie, C-517/15 P, niet gepubliceerd, EU:C:2017:598, punten 63-65).

82 Dientengevolge moet het eerste middel in zaak C-596/15 P worden afgewezen.

– Derde middel in zaak C-596/15 P en tweede middel in zaak C-597/15 P

83 Vooraf moet eraan worden herinnerd dat het aan de verzoeker staat om zijn procesbelang aan te tonen, hetgeen de eerste en wezenlijke voorwaarde is voor elk beroep in rechte (zie in die zin beschikking van 31 juli 1989, S./Commissie, 206/89 R, EU:C:1989:333, punt 8, en arrest van 4 juni 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Commissie, C-682/13 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:356, punt 27).

84 Het procesbelang van een verzoeker moet een verkregen en daadwerkelijk belang zijn en mag geen toekomstige en hypothetische situatie betreffen. Dit belang moet, gelet op het voorwerp van het beroep, op straffe van niet-ontvankelijkheid bestaan in het stadium van de instelling van het beroep, en dient op straffe van afdoening zonder beslissing te blijven bestaan tot aan de rechterlijke beslissing (arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punten 56 en 57 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

85 Het bestaan van een procesbelang van een verzoeker veronderstelt dat de uitkomst van het beroep in het voordeel kan zijn van de partij die het heeft ingesteld (arresten van 7 juni 2007, Wunenburger/Commissie, C-362/05 P, EU:C:2007:322, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak; 17 april 2008, Flaherty e.a./Commissie, C-373/06 P, C-379/06 P en C-382/06 P, EU:C:2008:230, punt 25, en 4 juni 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Commissie, C-682/13 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:356, punt 25). Daarentegen heeft een verzoeker geen procesbelang wanneer hij met een gunstige uitkomst van een beroep in geen geval zou zijn geholpen (zie naar analogie arrest van 9 juni 2011, Evropaïki Dynamiki/ECB, C-401/09 P, EU:C:2011:370, punt 49 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

86 In casu heeft het Gerecht allereerst in de punten 38 tot en met 43 en 45 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 38 tot en met 42 en 44 van de beschikking in zaak T-620/14 het argument van de Commissie aanvaard dat de vaststelling van de definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims Bionorica en Diapharm geen zeker voordeel kon verschaffen, aangezien de toepasselijke overgangsregeling gezondheidsclaims waarvan de beoordeling was opgeschort en toegestane gezondheidsclaims in wezen reeds in een even gunstige situatie plaatste.

87 Deze vaststelling, dat de overgangsregeling gelijk is aan de definitieve regeling, kan niet worden aanvaard. De toegestane gezondheidsclaims en de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, kunnen – zoals het Gerecht in punt 43 van de beschikking in zaak T-619/14 respectievelijk punt 42 van de beschikking in zaak T-620/14 heeft geoordeeld – weliswaar in beginsel worden gebruikt voor de verkoop van levensmiddelen, maar dat neemt niet weg dat die twee categorieën gezondheidsclaims aan verschillende eisen zijn onderworpen en dat daarvoor niet dezelfde voorwaarden gelden.

88 Het is immers zo dat, terwijl het iedere exploitant van een levensmiddelenbedrijf op grond van artikel 17, lid 5, van verordening nr. 1924/2006 in beginsel is toegestaan gebruik te maken van de toegestane gezondheidsclaims die zijn opgenomen in de voornoemde voor de gehele Unie geldende definitieve lijst, de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, die onder de overgangsregeling vallen, op grond van artikel 28, leden 5 en 6, van die verordening met name moeten stroken met die verordening en met de toepasselijke nationale bepalingen.

89 Dit betekent met name in de eerste plaats dat, overeenkomstig artikel 3, tweede alinea, onder a), en artikel 6, lid 1, van verordening nr. 1924/2006, gezondheidsclaims niet dubbelzinnig of misleidend mogen zijn en gebaseerd moeten zijn op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. In de tweede plaats moeten gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort, ook in iedere lidstaat voldoen aan de eisen van de desbetreffende nationale regeling. Bijgevolg houdt een onderzoek per geval van

gezondheidsclaims het risico in dat de resultaten van de nationale administratieve en gerechtelijke procedures betreffende de vergunning van dergelijke claims uiteenlopend zijn, niet alleen van de ene lidstaat tot de andere, maar ook binnen een lidstaat.

90 In dit verband heeft de Commissie ter terechtzitting voor het Hof erop gewezen dat er tussen de nationale bepalingen van de lidstaten verschillen bestaan, met name met betrekking tot de vraag of een botanische substantie veilig is.

91 Een dergelijke overgangssituatie, die voor onbepaalde tijd is verlengd na afloop van de periode die krachtens artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1924/2006 uiterlijk op 31 januari 2010 eindigde, voldoet niet aan de eisen van deze laatste verordening, zoals vastgesteld in overweging 23 van die verordening, volgens welke, met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van gezondheidsclaims volgens de strengst mogelijke normen, de EFSA daarmee dient te worden belast (zie in die zin arrest van 14 juli 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, punt 41).

92 Gelet op de in de punten 87 tot en met 91 van het onderhavige arrest uiteengezette overwegingen, moet worden opgemerkt dat het Gerecht in de punten 47 en 48 van de beschikking in zaak T-619/14 en in de punten 46 en 47 van de beschikking in zaak T-620/14 zijn redenering heeft gebaseerd op de onjuiste premisse dat de overgangsregeling gelijk is aan de definitieve regeling, en ten onrechte tot de conclusie is gekomen dat ongelijke mededingingsvoorwaarden slechts kunnen worden geschapen voor de producenten waarvan de gezondheidsclaims na de vaststelling van verordening nr. 432/2012 zijn afgewezen, in vergelijking met de producenten waarvan de gezondheidsclaims krachtens die verordening zijn toegestaan, en niet voor de producenten die gezondheidsclaims hebben ingediend waarvan de beoordeling is opgeschort.

93 De vaststelling van het Gerecht in punt 45 van de beschikking in zaak T-619/14 en in punt 44 van de beschikking in zaak T-620/14 dat de omstandigheid dat de overgangsregeling voordeliger kan zijn dan de definitieve afwijzing van een gezondheidsclaim – gelet op het feit dat de Commissie bij verordening nr. 432/2012, waarbij een gedeeltelijke lijst van toegestane gezondheidsclaims is vastgesteld, op een totaal van meer dan 2 000 onderzochte claims slechts 222 claims had toegestaan – tegen de erkenning van het procesbelang van Bionorica en Diapharm pleit, is onjuist.

94 Indien die zienswijze zou worden gevolgd, zou dat – zoals de advocaat-generaal in punt 67 van zijn conclusie heeft opgemerkt – immers erop neerkomen dat een verzoeker slechts belang heeft bij het instellen van beroep wegens nalaten indien de slechtst mogelijke uitkomst van dat beroep voordeliger zou zijn dan de status quo.

95 Volgens de in punt 85 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak heeft een verzoeker slechts geen procesbelang wanneer hij met een gunstige uitkomst van een beroep in geen geval zou zijn geholpen.

96 In dit verband kan zelfs de afwijzing van een gezondheidsclaim een marktdeelnemer die van plan is toe te treden tot de markt voor levensmiddelen of voedingssuplementen, een voordeel verschaffen in termen van rechtszekerheid. Een eenduidige vaststelling van de juridische status van de gezondheidsclaims waarvan de beoordeling tot nu toe is opgeschort, biedt een marktdeelnemer immers de mogelijkheid om zijn marktstrategie aan te passen.

97 Gelet op de in de punten 87 tot en met 96 van het onderhavige arrest vastgestelde onjuiste rechtsopvattingen van het Gerecht, moet het derde middel in zaak C-596/15 P bijgevolg gegrond worden verklaard. Dientengevolge moet de hogere voorziening in zaak C-596/15 P worden toegewezen.

98 Wat het tweede middel in zaak C-597/15 P betreft, is Diapharm – zoals volgt uit de door haar in het kader van de procedure voor het Gerecht overgelegde stukken – een adviesbureau, onder meer op het gebied van gezondheidsclaims voor voedingssuplementen of levensmiddelen. Met haar hogere voorziening betoogt zij dat zij reeds in de ontwerp- en vormgevingsfase van de betrokken producten actief is en haar klanten met name recepten voor producten die klaar zijn voor gebruik, voorstellen voor verpakking en etikettering, steun met betrekking tot kwesties van intellectueel-eigendomsrecht alsook volledige markt- en verkoopstrategieën aanbiedt.

99 Zoals Diapharm voor het Hof heeft bevestigd, behoren de productie en de verkoop van voedingssuplementen en levensmiddelen daarentegen niet tot haar activiteit.

100 In haar hogere voorziening stelt Diapharm dat zij wordt benadeeld doordat de Commissie de definitieve lijst van gezondheidsclaims voor botanische substanties niet heeft vastgesteld, omdat er daardoor minder vraag is naar haar diensten, wat tot forse inkomstenderving leidt. Bij ontbreken van die lijst kan Diapharm immers geen betrouwbaar advies verstrekken over eventuele afzetmogelijkheden voor voedingssuplementen of levensmiddelen.

101 In casu kan niet worden aangenomen dat Diapharm heeft aangetoond dat zij een procesbelang heeft, aangezien zij volgens de in punt 85 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak geen persoonlijk voordeel kan halen uit de hervatting door de EFSA van de beoordeling van de gezondheidsclaims voor botanische substanties en de daaruit voortvloeiende vaststelling van een definitieve lijst van toegestane gezondheidsclaims.

102 Als marktdeelnemer die actief is in een fase die voorafgaat aan de productie of de verkoop van voedingssuplementen of levensmiddelen, kan Diapharm de betrokken claims immers niet zelf gebruiken en concurreert zij evenmin rechtstreeks met exploitanten die deze claims gebruiken.

103 Gelet op de voorgaande overwegingen moet worden vastgesteld dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 55 van de beschikking in zaak T-620/14 te oordelen dat het beroep wegens nalaten van Diapharm eveneens wegens het ontbreken van procesbelang moet worden verworpen.

104 Bijgevolg moet het tweede middel in zaak C-597/15 P ongegrond worden verklaard.

Derde middel in zaak C-597/15 P

105 Met haar derde middel verwijt Diapharm het Gerecht dat het ten onrechte heeft geoordeeld dat haar activiteit als adviesbureau onvoldoende verband hield met de productie van de betrokken levensmiddelen, zodat zij niet voldeed aan de voorwaarde van rechtstreekse geraaktheid, waarvan de vervulling bepalend was voor haar procesbevoegdheid.

106 In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens de rechtspraak van het Hof het procesbelang en de procesbevoegdheid onderscheiden ontvankelijkheidsvoorwaarden zijn waaraan een natuurlijke of rechtspersoon cumulatief moet voldoen om overeenkomstig artikel 265, derde alinea, VWEU beroep wegens nalaten te kunnen instellen (zie naar analogie arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 62).

107 Gelet op het antwoord op het tweede middel in zaak C-597/15 P, namelijk dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat Diapharm geen procesbelang had, hoeft het derde middel niet te worden onderzocht.

108 Bijgevolg moet de hogere voorziening in zaak C-597/15 P worden afgewezen.

Beroep voor het Gerecht

109 Volgens artikel 61, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie vernietigt het Hof de beslissing van het Gerecht in geval van gegrondheid van het verzoek om hogere voorziening. Het kan dan zelf de zaak afdoen wanneer deze in staat van wijzen is, dan wel haar voor afdoening verwijzen naar het Gerecht.

110 In casu is het Hof van oordeel dat het beschikt over de gegevens die noodzakelijk zijn om definitief uitspraak te doen over de door de Commissie in eerste aanleg in zaak T-619/14 opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid.

111 De Commissie heeft in wezen drie excepties van niet-ontvankelijkheid opgeworpen, die zijn ontleend aan het feit dat het beroep geen geoorloofd voorwerp heeft, het ontbreken van procesbelang en het ontbreken van procesbevoegdheid van Bionorica.

112 Eerst moet de door de Commissie opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid wegens het ontbreken van procesbelang van Bionorica worden onderzocht.

113 Zoals volgt uit de door Bionorica voor het Gerecht aangevoerde gegevens, met name uit de punten 13 en 29 van haar verzoekschrift en uit de bijlagen 8 en 9 bij dat verzoekschrift, en zoals Bionorica voor het Hof heeft verklaard, was Bionorica ten tijde van de instelling van haar beroep niet actief als producent op de markt voor levensmiddelen of voor voedingssuplementen van de Unie. Bionorica was immers een producent van kruidengeneesmiddelen, die niet binnen de werkingssfeer van verordening nr. 1924/2006 vallen, die alleen op gezondheidsclaims voor levensmiddelen betrekking heeft.

114 Het is juist dat Bionorica betoogt dat zij, gelet op haar aanwezigheid op de markt voor kruidengeneesmiddelen die dezelfde botanische substanties bevatten als die waarop de gezondheidsclaims betrekking hebben waarvan de beoordeling is opgeschort, klaar is om toe te treden tot de markt voor voedingssuplementen indien de betrokken gezondheidsclaims worden toegestaan.

115 Een eenvoudige intentieverklaring kan volgens de in punt 84 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak echter niet volstaan als bewijs dat Bionorica een verkregen en daadwerkelijk procesbelang heeft, aangezien zij betrekking heeft op een toekomstige en onzekere situatie (zie ook in die zin arrest van 20 juni 2013, Cañas/Commissie, C-269/12 P, niet gepubliceerd, EU:C:2013:415, punten 16 en 17).

116 Derhalve moet het beroep van Bionorica in zaak T-619/14 niet-ontvankelijk worden verklaard, zonder dat de andere door de Commissie opgeworpen excepties van niet-ontvankelijkheid hoeven te worden onderzocht.

Kosten

117 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering beslist het Hof over de kosten wanneer het, bij gegrondheid van de hogere voorziening, de zaak zelf afdoet. Volgens artikel 138, lid 2, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, van dat Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, bepaalt het Hof, indien meer partijen in het ongelijk zijn gesteld, het door elk van hen te dragen deel van de proceskosten.

118 Aangezien de hogere voorziening van Bionorica wordt toegewezen, maar haar beroep wegens nalaten wordt verworpen, dragen Bionorica en de Commissie elk hun eigen kosten, zowel voor de procedure in eerste aanleg als voor de procedure in hogere voorziening.

119 Aangezien Diapharm in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten van de hogere voorziening.

Het Hof (Derde kamer) verklaart:

1) **De beschikking van het Gerecht van de Europese Unie van 16 september 2015, Bionorica/Commissie (T-619/14, niet gepubliceerd, EU:T:2015:723), wordt vernietigd.**

2) **Het door Bionorica SE in zaak T-619/14 ingestelde beroep wegens nalaten wordt niet-ontvankelijk verklaard.**

3) **De hogere voorziening in zaak C-597/15 P wordt afgewezen.**

4) **Bionorica SE en de Europese Commissie dragen elk hun eigen kosten, zowel voor de procedure in eerste aanleg in zaak T-619/14 als voor de procedure in hogere voorziening in zaak C-596/15 P.**

5) **Diapharm GmbH & Co. KG wordt verwezen in de kosten van de hogere voorziening in zaak C-597/15 P.**

ondertekeningen