Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

23. listopadu 2017 *

„Kasační opravný prostředek – Veřejné zdraví – Ochrana spotřebitele – Nařízení (ES) č. 1924/2006 – Zdravotní tvrzení při označování potravin – Článek 13 odst. 3 – Seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin – Rostlinné látky – Pozastavená zdravotní tvrzení – Žaloba pro nečinnost – Článek 265 SFEU – Zaujetí stanoviska Evropskou komisí – Právní zájem na podání žaloby – Aktivní legitimace“

Ve spojených věcech C-596/15 P a C-597/15 P,

jejichž předmětem jsou dva kasační opravné prostředky podané na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie dne 13. listopadu 2015,

Bionorica SE, se sídlem v Neumarktu (Německo) (C-596/15 P),

a

Diapharm GmbH & Co. KG, se sídlem v Münsteru (Německo) (C-597/15 P),

zastoupené M. Weidnerem, T. Guttauem a N. Hußmannem, Rechtsanwälte,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky),

přičemž další účastnicí řízení je:

Evropská komise, zastoupená S. Grünheid a M. Wilderspinem, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, J. Malenovský, M. Safjan (zpravodaj), D. Šváby a M. Vilaras, soudci

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: M. Aleksejev, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. ledna 2017,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 25. dubna 2017,

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

1 Ve svých kasačních opravných prostředcích se společnosti Bionorica SE a Diapharm GmbH & Co. KG domáhají zrušení usnesení Tribunálu Evropské unie ze dne 16. září 2015, Bionorica v. Komise (T-619/14, nezveřejněné, dále jen „usnesení ve věci T-619/14“, EU:T:2015:723), a usnesení ze dne 16. září 2015, Diapharm v. Komise (T-620/14, nezveřejněné, dále jen „usnesení ve věci T-620/14“, EU:T:2015:714), v nichž Tribunál zamítl jejich žaloby směřující k určení, že se Evropská komise dopustila nečinnosti, když v rozporu s právními předpisy nepožádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), aby posoudil zdravotní tvrzení týkající se rostlinných látek za účelem přijetí konečného seznamu schválených zdravotních tvrzení podle čl. 13 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. 2006, L 404, s. 9, oprava v Úř. věst. 2007, L 12, s. 3), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 109/2008 ze dne 15. ledna 2008 (Úř. věst. 2008, L 39, s. 14) (dále jen „nařízení č. 1924/2006“).

Právní rámec

Rozhodnutí 1999/468

2 V článku 5a rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. 1999, L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124), ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES ze dne 17. července 2006 (Úř. věst. 2006, L 200, s. 11), (dále jen „rozhodnutí 1999/468“), byl upraven regulativní postup s kontrolou.

3 Rozhodnutí 1999/468 bylo zrušeno čl. 12 prvním pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. 2011, L 55, s. 13). Podle čl. 12 druhého pododstavce tohoto nařízení byly nicméně účinky článku 5a rozhodnutí 1999/468 zachovány pro účely stávajících základních aktů, které na něj odkazují.

Nařízení (ES) č. 178/2002

4 Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463), nadepsaný „Další definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[…]

2) ‚potravinářským podnikem‘ veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin;

3) ‚provozovatelem potravinářského podniku‘ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí;

[…]“

Nařízení č. 1924/2006

5 V bodě 23 odůvodnění nařízení 1924/2006 se uvádí, že „[p]oužití zdravotních tvrzení by mělo být ve Společenství schváleno až po provedení vědeckého hodnocení na nejvyšší možné úrovni. Pro zajištění harmonizovaného vědeckého hodnocení těchto tvrzení je nutné, aby tato hodnocení prováděl [EFSA]“.

6 V článku 2 tohoto nařízení, nadepsaném „Definice“, se v odst. 1 písm. a) a v odst. 2 bodě 5 stanoví:

„1. Pro účely tohoto nařízení se použijí:

a) definice pojmů […] ‚provozovatel potravinářského podniku‘, stanovené v […] čl. 3 [bodě 3, nařízení č. 178/2002];

[…]

2. Použijí se rovněž tyto definice:

[…]

5) ‚zdravotním tvrzením‘ se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím;

[…]“

7 Článek 3 nařízení č. 1924/2006, nadepsaný „Obecné zásady pro všechna tvrzení“, ve druhém pododstavci písm. a) stanoví, že výživová a zdravotní tvrzení nesmějí mimo jiné „být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá“.

8 Článek 6 tohoto nařízení, nadepsaný „Vědecké zdůvodnění tvrzení“, v odstavci 1 stanoví:

„Výživová a zdravotní tvrzení musí být založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a jsou jejich prostřednictvím zdůvodněna.“

9 Článek 10 uvedeného nařízení, nadepsaný „zvláštní podmínky“, v odstavci 1 stanoví:

„Zdravotní tvrzení jsou zakázána, pokud neodpovídají obecným požadavkům v kapitole II a zvláštním požadavkům v této kapitole a pokud nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v článcích 13 a 14.“

10 Článek 13 téhož nařízení, nadepsaný „Zdravotní tvrzení jiná než tvrzení odkazující na snížení rizika onemocnění a na rozvoj a zdraví dětí“, stanoví:

„1. Zdravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na

a) význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce, nebo

b) psychologické a behaviorální funkce, nebo

c) aniž je dotčena směrnice [Komise] 96/8/ES [ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti (Úř. věst. 1996, L 55, s. 22; Zvl. vyd. 13/15, s. 454)], snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo na snížení množství energie obsažené ve stravě,

a která jsou uvedena v seznamu podle odstavce 3, smějí být uvedena, aniž projdou řízeními podle článků 15 až 19, pokud jsou:

i) založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a

ii) dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli.

2. Členské státy poskytnou Komisi do 31. ledna 2008 seznamy tvrzení podle odstavce 1 spolu s podmínkami, které se na ně vztahují, a odkazy na odpovídající vědecké zdůvodnění.

3. Po konzultaci s [EFSA] přijme Komise […] do 31. ledna 2010 seznam schválených tvrzení, jenž má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, platných pro Společenství podle odstavce 1 a veškeré nezbytné podmínky používání těchto tvrzení.

4. Jakékoli změny seznamu podle odstavce 3, které jsou založeny na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají […] z podnětu Komise nebo na žádost některého členského státu a po konzultaci s [EFSA].

5. Jakákoli tvrzení doplněná do seznamu podle odstavce 3, která jsou založena na nejnovějších vědeckých poznatcích […] se přijímají v řízení podle článku 18, vyjma tvrzení týkajících se vývoje a zdraví dětí, […]“

11 Článek 17 nařízení č. 1924/2006, nadepsaný „Schválení Společenství“, v odstavci 5 stanoví:

„Zdravotní tvrzení obsažená v seznamech podle článků 13 a 14 smí použít v souladu s podmínkami, které se na ně vztahují, každý provozovatel potravinářského podniku […]“

12 Článek 25 tohoto nařízení, nadepsaný „Postup projednávání ve výboru“, v odstavci 3 stanoví:

„Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí [1999/468] s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

13 Článek 28 uvedeného nařízení, nadepsaný „Přechodná opatření“, v odstavcích 5 a 6 stanoví:

„5. Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) smějí být uváděna ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost až do přijetí seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 3, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, pokud jsou tato tvrzení v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení a není dotčeno přijetí ochranných opatření uvedených v článku 24.

6. Pro zdravotní tvrzení jiná než tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. a) a v čl. 14 odst. 1 písm. a), která byla používána v souladu s vnitrostátními právními předpisy přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, platí:

a) zdravotní tvrzení podléhající v členském státě hodnocení a schvalování se schvalují takto:
   i) členské státy sdělí Komisi do 31. ledna 2008 tato tvrzení spolu se zprávou hodnotící vědecké údaje na podporu daného tvrzení,
   ii) Komise přijme […] po konzultaci s [EFSA] rozhodnutí o používání zdravotních tvrzení schválených tímto způsobem; tato rozhodnutí mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním.

   Zdravotní tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců po přijetí uvedeného rozhodnutí;

b) zdravotní tvrzení nepodléhající v členském státě hodnocení a schvalování: tato tvrzení smějí být nadále používána, pokud je podána žádost podle tohoto nařízení před 19. lednem 2008, a zdravotní tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí rozhodnutí podle čl. 17 odst. 3.“

Nařízení (EU) č. 432/2012

14 V bodech 10 a 11 odůvodnění nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. 2012, L 136, s. 1), se uvádí:

„(10) Komise identifikovala řadu tvrzení, která byla předložena k hodnocení a která se týkají účinků rostlinných látek, pro něž musí [EFSA] své vědecké hodnocení teprve dokončit. Kromě toho existuje řada zdravotních tvrzení, pro něž se buď požaduje další hodnocení před tím, než bude Komise schopna zvážit jejich zařazení nebo nezařazení na seznam schválených tvrzení, nebo u nichž bylo hodnocení provedeno, ale v důsledku jiných oprávněných faktorů u nich nemůže Komise v této chvíli dokončit své posouzení.

(11) Tvrzení, u nichž ještě nebylo dokončeno hodnocení [EFSA] nebo posouzení Komise, budou zveřejněna na internetových stránkách Komise […] a smějí být dále používána v souladu s čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení [č. 1924/2006].“

15 V článku 2 tohoto nařízení, nadepsaném „Vstup v platnost a použitelnost“, se v třetím pododstavci stanoví, že uvedené nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Skutečnosti předcházející sporům

16 Relevantní skutečnosti sporů, jak byly vylíčeny v usneseních ve věcech T-619/14 a T-620/14, lze shrnout následovně.

17 Společnost Bionorica je podnikem, který vyrábí a uvádí na evropský trh farmaceutické výrobky a doplňky stravy a v této souvislosti používá zdravotní tvrzení, jež jsou uváděna na jeho výrobcích a v reklamě na ně.

18 Společnost Diapharm je podnikem, který na mezinárodní úrovni poskytuje komplexní řadu služeb zdravotnickému průmyslu. Významnou částí její činnosti je poradenství podnikům v oblasti zdravotních tvrzení týkajících se potravin, a zejména doplňků stravy.

19 V návaznosti na přijetí nařízení č. 1924/2006 Komise od členských států obdržela na základě čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení celkem přibližně 44 000 zdravotních tvrzení. Na základě těchto vnitrostátních seznamů zdravotních tvrzení Komise sestavila jejich souhrnný seznam.

20 Dne 24. července 2008 zaslala Komise EFSA oficiální žádost o vědecké stanovisko podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 týkající se uvedených tvrzení. Při této příležitosti sdělila Komise EFSA první část souhrnného seznamu zdravotních tvrzení. Zbývající části tohoto seznamu byly předány EFSA v listopadu a prosinci 2008, a dále rovněž v březnu 2010 prostřednictvím dodatku, v němž byl stanoven konečný počet 4 637 zdravotních tvrzení, jež měly být posouzeny. Mezi říjnem 2009 a červencem 2011 provedl EFSA vědecké hodnocení zdravotních tvrzení předaných Komisí.

21 Dne 27. září 2010 Komise zveřejnila na svých internetových stránkách tiskovou zprávu, v níž uvedla, že vzhledem ke značnému počtu zdravotních tvrzení a zpoždění při jejich posuzování se přiklání k tomu, že bude zaveden postup, který umožní postupné přijímání seznamu zdravotních tvrzení schválených v Evropské unii. Komise dále uvedla, že změna stanovení priorit postupu přijímání tohoto seznamu je zejména odůvodněna tím, že bylo upozorněno na problémy v souvislosti s hodnocením rostlinných složek podle právních předpisů týkajících se zdravotních tvrzení a podle právních předpisů o tradičních rostlinných léčivých přípravcích, jakož i potřebou zabývat se v rámci reflexe soudržným zacházením s těmito složkami. Komise tudíž vyzvala EFSA, aby prozatímně pozastavil hodnocení zdravotních tvrzení stran rostlinných látek a analýzu zaměřil na všechna ostatní zdravotní tvrzení, jež mu byla předložena, aby bylo možné přijmout co nejdříve seznam, v němž budou tato posledně uvedená tvrzení shrnuta. V této souvislosti Komise vysvětlila, že nejprve bude provedena analýza zdravotních tvrzení jiných než rostlinných látek, kdežto tvrzení týkající se rostlinných látek budou posuzována posléze.

22 Dne 16. května 2012 přijala Komise nařízení č. 432/2012. V tomto nařízení Komise schválila částečný seznam 222 zdravotních tvrzení odpovídajících 497 položkám v souhrnném seznamu zdravotních tvrzení, v jejichž případě měl EFSA za to, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a uváděným účinkem.

23 Téhož dne Komise vymezila seznam více než 2 000 zdravotních tvrzení, jejichž hodnocení EFSA nedokončil nebo o nichž Komise ještě nerozhodla, a zveřejnila tento seznam na své internetové stránce. Podle Komise vzhledem k tomu, že posuzování těchto tvrzení, která se týkala zejména účinků rostlinných látek, bylo pozastaveno, mohla být tato tvrzení používána v souladu s přechodným režimem stanoveným v čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení č. 1924/2006. Zatímco částečný seznam schválených zdravotních tvrzení zřízený nařízením č. 432/2012 byl následně Komisí aktualizován, hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek zůstávalo pozastaveno.

24 Dopisem ze dne 22. dubna 2014 vyzvala Bionorica a dopisem ze dne 24. dubna 2014 Diapharm Komisi, aby obnovila hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek, a zejména požádala EFSA, aby okamžitě přikročil k tomuto hodnocení za účelem přijetí úplného seznamu zdravotních tvrzení, jak je vyžadováno podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006. Tyto podniky rovněž uvedly, že v případě nečinnosti Komise jsou připraveny obrátit se na Tribunál.

25 Komise odpověděla na uvedené výzvy podniků Bionorica a Diapharm, jež se domáhaly přijetí příslušných kroků z její strany v dopisech ze dne 19. června 2014 (dále jen „dopisy ze dne 19. června 2014), v nichž mimo jiné uvedla:

„Jak je vám známo, Komise zahájila fázi reflexe stran ke zdravotním tvrzením týkajícím se takzvaných ‚rostlinných látek‘ poté, co řada členských států a zúčastněných stran vyjádřila obavy z rozdílného zacházení s výrobky obsahujícími takové látky podle právních předpisů o zdravotních tvrzeních a o tradičních rostlinných léčivých přípravcích.

Komise požádala [EFSA], aby do doby, než bude znám výsledek těchto úvah, přerušil provádění vědeckého hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek. Komise si je vědoma významu této složité otázky, a to jak pro spotřebitele, tak pro provozovatele podniků. Ke stanovení nejefektivnějšího požadovaného postupu však Komise potřebuje nezbytný čas a kontext.“

Řízení před Tribunálem a usnesení ve věcech T-619/14 a T-620/14

26 Návrhy došlými kanceláři Tribunálu dne 19. srpna 2014 se Bionorica a Diapharm domáhaly na Tribunálu, aby určil, že se Komise dopustila nečinnosti, když v rozporu s právními předpisy nepožádala EFSA, aby přikročil k hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek za účelem přijetí konečného seznamu schválených zdravotních tvrzení postupem, který je stanoven v čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006.

27 Samostatnými podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 20. listopadu 2014 vznesla Komise námitky nepřípustnosti, na které Bionorica a Diapharm odpověděly dne 19. prosince 2014 vyjádřeními, v nichž se na Tribunálu domáhaly, aby tyto námitky zamítl a rozhodl ve věci samé.

28 Usnesením ve věci T-619/14 Tribunál odmítl žalobu podniku Bionorica a usnesením ve věci T-620/14 žalobu podniku Diapharm a uložil jim náhradu nákladů řízení.

29 Tribunál zaprvé zkoumal, zda žaloby podniků Bionorica a Diapharm pro nečinnost splňují podmínky stanovené v článku 265 SFEU, a v bodech 26 usnesení ve věci T-619/14 a usnesení ve věci T-620/14 prohlásil tyto žaloby za nepřípustné z důvodu nedodržení těchto podmínek.

30 Tribunál, který nejprve v bodech 19 a 20 těchto usnesení připomněl, že podmínky přípustnosti žaloby pro nečinnost, jež jsou stanoveny v článku 265 SFEU, nejsou splněny, pokud se orgán, který je vyzván, aby jednal, k této výzvě vyjádřil před podáním žaloby, měl konkrétně v bodech 23 těchto usnesení za to, že z výkladu celého znění dopisů ze dne 19. června 2014 vyplývá, jelikož posledně uvedené dopisy uvádějí důvod, proč bylo rozhodnuto o přerušení postupu hodnocení dotčených tvrzení, a podniky Bionorica a Diapharm byly vyrozuměny o tom, že za účelem posouzení této poslední otázky Komise potřebuje, aby měla k dispozici více času a přesnější skutková zjištění, že tyto dopisy jsou dostatečně jasné a přesné, aby na jejich základě mohlo být uvedeným podnikům známo stanovisko Komise k jejich výzvám, a sice, že Komise nenařídí EFSA, aby přikročil k požadovanému hodnocení.

31 Tribunál tudíž kvalifikoval v bodě 24 uvedených usnesení zmíněné dopisy tak, že jsou vyjádřením ve smyslu čl. 265 druhého pododstavce SFEU, kterým byla ukončena nečinnost Komise.

32 Tribunál v této souvislosti v bodech 25 usnesení ve věci T-619/14 a usnesení ve věci T-620/14 uvedl, že skutečnost, že Komise svou odpovědí podnikům Bionorica a Diapharm nevyhověla, není v tomto ohledu relevantní. Článek 265 SFEU se totiž vztahuje na nečinnost v podobě nepřijetí aktu nebo nezaujetí stanoviska, a nikoliv na přijetí jiného aktu, než který si dotčené osoby přály.

33 Tribunál se zadruhé pro úplnost zabýval námitkou nepřípustnosti vznesenou Komisí, která vychází z neexistence právního zájmu podniků Bionorica a Diapharm na podání žaloby, a v bodě 56 usnesení ve věci T-619/14 a v bodě 55 usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že jejich žaloby pro nečinnost jsou nepřípustné rovněž z důvodu neexistence právního zájmu na podání žaloby.

34 V tomto ohledu Tribunál v bodech 39 a 55 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 39 a 54 usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že Bionorica ani Diapharm nepředložily důkazy, jimiž by dostatečně prokázaly, v čem by mohly získat určitý prospěch, pokud by EFSA obnovil hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek a byl by přijat konečný seznam schválených zdravotních tvrzení.

35 Tribunál měl zaprvé v bodech 38, 42 a 43 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 38, 41 a 42 usnesení ve věci T-620/14 za to, že ze znění čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení č. 1924/2006 vyplývá, že po přijetí tohoto nařízení se na zdravotní tvrzení, jež jsou předmětem probíhajícího hodnocení, a na tvrzení, v jejichž případě Komise nepřijala žádné rozhodnutí, vztahují přechodná opatření. Za těchto okolností podniky dotčené pozastavenými zdravotními tvrzeními podle Tribunálu mohou i nadále tato tvrzení používat, pokud jsou v souladu s přechodným režimem, jenž je stanoven v čl. 28 odst. 5 a 6 uvedeného nařízení. Podle Tribunálu se tudíž na základě čl. 17 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, který v zásadě

každého provozovatele potravinářského podniku opravňuje k používání zdravotních tvrzení, jež jsou zařazena na uvedený konečný seznam, nacházejí tato tvrzení ve stejné situaci jako zdravotní tvrzení, jejichž hodnocení bylo pozastaveno, tj. v situaci, kdy je lze použít pro uvádění potravin na trh.

36 Tribunál dále v bodech 44 a 45 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 43 a 44 usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že každopádně, byť lze podle čl. 17 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 konstatovat důsledky ovlivňující právní postavení podniku Bionorica a ostatních provozovatelů potravinářských podniků mimo jiné ve srovnání s přechodným režimem, jenž je stanoven v čl. 28 odst. 5 a 6 tohoto nařízení, takový prospěch by z definice spočíval na předpokladu, že pozastavená zdravotní tvrzení, jež se jich týkají, budou po hodnocení EFSA a konečném rozhodnutí Komise schválena. Tribunál ovšem uvedl, že jelikož se tento předpoklad zatím ve skutečnosti nepotvrdil, nemůže z tohoto důvodu naplňovat požadavky jeho judikatury, podle níž platí, že pokud se zájem, kterého se dovolává žalobce, týká budoucí právní situace, musí žalobce prokázat, že dopad na tuto situaci je již jistý. V tomto ohledu Tribunál připomněl, že Komise schválila nařízením č. 432/2012, kterým se zřizuje částečný seznam schválených zdravotních tvrzení, pouze 222 zdravotních tvrzení z celkem 2 000 hodnocených tvrzení, čímž může být přechodný režim pro hospodářské subjekty výhodnější než konečný seznam schválených zdravotních tvrzení.

37 Zadruhé Tribunál v bodech 47 a 48 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 46 a 47 usnesení ve věci T-620/14 zamítl argumenty podniků Bionorica a Diapharm, podle nichž skutečnost, že určitá tvrzení byla předmětem hodnocení EFSA, zatímco ostatní hodnocení byla pozastavena, vytvářela nerovné podmínky soutěže na trhu, neboť rozhodl, že takovou nerovnou situací mohly být dotčeny pouze zájmy výrobců, jejichž zdravotní tvrzení byla po přijetí nařízení č. 432/2012 zamítnuta, a nikoli zájmy výrobců, v jejichž případě bylo hodnocení zdravotních tvrzení nadále pozastaveno.

38 Zatřetí Tribunál nepřijal tvrzení podniků Bionorica a Diapharm, podle nichž byly tyto podniky zásadním způsobem dotčeny právní nejistotou, která panovala na trhu v důsledku neexistence konečného a úplného rozhodnutí Komise o schválení zdravotních tvrzení. Tribunál v bodech 51 a 52 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 50 a 51 usnesení ve věci T-620/14 zdůraznil, že zásada právní jistoty vyžaduje, aby byly právní normy jasné a přesné a jejich důsledky byly předvídatelné. V této souvislosti měl Tribunál za to, že právní normy, jež se použijí jak na schválená či zamítnutá zdravotní tvrzení, tak i na pozastavená zdravotní tvrzení, takové podmínky splňují. Tribunál zejména uvedl, že pravidla, která se vztahují na pozastavená zdravotní tvrzení, výslovně vyplývají z nařízení č. 1924/2006, konkrétně z čl. 28 odst. 5 a 6, v kterém je stanoven režim, který se od přijetí tohoto nařízení použije na zdravotní tvrzení, v jejichž případě se čeká na provedení hodnocení a přijetí konečného rozhodnutí.

39 Začtvrté Tribunál v bodě 54 usnesení ve věci T-619/14 a v bodě 53 usnesení ve věci T-620/14 zamítl tvrzení podniků Bionorica a Diapharm týkající se finanční újmy, kterou měly utrpět posledně uvedené podniky v důsledku nečinnosti Komise, neboť uvedl, že tyto podniky nevysvětlily, jak k uvedeným škodám došlo, ani zda by mohly být napraveny tím, pokud by Komise nařídila EFSA, aby provedl hodnocení pozastavených zdravotních tvrzení.

40 Tribunál se nakonec ve třetí části zabýval a vyhověl, pouze ve věci T-620/14, námitce nepřípustnosti, kterou Komise vznesla a jež vycházela z neexistence právního zájmu společností Bionorica a Diapharm na podání žaloby. V tomto ohledu měl Tribunál v bodě 56 usnesení ve věci T-620/14 za to, že podnik Diapharm, který je společností poskytující služby poradenství a podpory určené podnikům zdravotnického průmyslu, včetně v oblasti zdravotních tvrzení při označování potravin, tento typ výrobků nevyrábí ani jej neuvádí na unijní trh. Podle Tribunálu z tohoto důvodu není činnost podniku Diapharm dostatečně úzce spojena s posledně uvedenými činnostmi, aby bylo v jeho případě možné mít za to, že je bezprostředně dotčen aktem, který má přijmout Komise v návaznosti na zjištění její případné nečinnosti.

Návrhová žádání účastnic řízení a řízení před Soudním dvorem

41 V kasačních opravných prostředcích se podniky Bionorica a Diapharm domáhají, aby Soudní dvůr:

– v případě podniku Bionorica zrušil usnesení ve věci T-619/14 a v případě podniku Diapharm zrušil usnesení ve věci T-620/14 a

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

42 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr kasační opravné prostředky zamítl jakožto zjevně neopodstatněné a uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

43 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 21. ledna 2016 byly věci C-596/15 P a C-597/15 P spojeny v souladu s článkem 54 jednacího řádu Soudního dvora pro účely ústní části řízení a rozsudku.

Ke kasačním opravným prostředkům

44 Na podporu svých kasačních opravných prostředků uplatňují Bionorica a Diapharm každá tři důvody, které se částečně překrývají.

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P a k prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P

Argumentace účastnic řízení

45 Bionorica ve druhém důvodu kasačního opravného prostředku a Diapharm v prvním důvodu kasačního opravného prostředku Tribunálu v podstatě vytýkají, že se dopustil nesprávného právního posouzení tím, že v bodech 24 usnesení ve věci T-619/14 a usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že dopisy ze dne 19. června 2014 jsou vyjádřením ve smyslu čl. 265 druhého pododstavce SFEU, kterým byla ukončena nečinnost Komise.

46 Podle navrhovatelek svědčí konstatování, které Tribunál učinil v bodech 23 usnesení ve věci T-619/14 a usnesení ve věci T-620/14, podle kterého „z výkladu celého znění dopis[ů] vyplývá, že tyto dopisy byl[y] dostatečně jasn[é] a přesn[é], aby na je[jich] základě mohlo být [společnosti Bionorica a společnosti Diapharm] známo vyjádření Komise stran [jejich žádostí], a zejména skutečnost, že Komise nenařídí EFSA, aby přikročil k provedení požadovaného hodnocení, jakož i důvody, o které se toto vyjádření opíralo“, zejména o tom, že Tribunál nepodrobil obsah těchto dopisů přesnému přezkumu.

47 V tomto ohledu Bionorica a Diapharm tvrdí, že Komise se v prvních dvou větách těchto dopisů omezila pouze na konstatování *statu quo*, jenž panoval stran hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek. Navrhovatelky na tuto situaci již v dopisech, v nichž vyzvaly Komisi k jednání, souhrnně poukázaly. Navrhovatelky dále tvrdí, že proces reflexe, na který Komise odkazuje v dopisech ze dne 19. června 2014, v jehož rámci byl členským státům zaslán konzultativní dokument týkající se následného postupu hodnocení těchto zdravotních tvrzení, byl tímto orgánem zahájen v červenci 2012 a byl dokončen na konci roku 2012, přičemž většina členských států souhlasila s tím, aby bylo provedeno hodnocení založené na vědeckém přístupu, který byl doposud uplatňován, a to včetně stran pozastavených zdravotních tvrzení. Bionorica a Diapharm mají za to, že dopisy ze dne 19. června 2014 jsou přinejmenším nejasné v rozsahu, v němž odkazují na případný nový proces reflexe.

48 Bionorica a Diapharm rovněž uvádějí, že Komise ve třetí větě dopisů ze dne 19. června 2014 pouze uznala, pokud jde o hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek, význam „této složité otázky“, a to jak pro spotřebitele, tak pro hospodářské subjekty. Ve čtvrté a poslední větě Komise pouze vysvětlila, že ke stanovení „nejefektivnějšího požadovaného postupu“ potřebuje nezbytný čas a kontext, ovšem neuvedla skutečnosti, které považuje v projednávané věci za nezbytné.

49 Z dopisů ze dne 19. června 2014 tudíž nelze dovodit stanovisko, které Komise zaujala k výzvám k jednání, které jí byly adresovány, a zejména zda a případně v jakém okamžiku hodlá požádat EFSA, aby přikročil k provedení hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek. Podle navrhovatelek z rozsudku Soudního dvora ze dne 22. května 1985, Parlament v. Rada (13/83, EU:C:1985:220, bod 25), vyplývá, že takovou vyhýbavou odpověď nelze považovat za dostačující vyjádření k ukončení nečinnosti.

50 Komise tvrdí, že Tribunál právem konstatoval, že dopisy ze dne 19. června 2014 umožnily Bionorica a Diapharm, aby pochopily, že tento orgán nevyhověl jejich výzvě k ukončení pozastavení hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek. Podle Komise byly totiž z kontextu, do kterého tyto dopisy zapadají, navrhovatelky informovány o skutečnosti, že Komise přezkoumala své priority a zachovala pozastavení hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek s cílem nejprve posoudit zdravotní tvrzení týkající se jiných než rostlinných látek. Z dopisů ze dne 19. června 2014 a jejich kontextu proto vyplývá, že Komise měla v okamžiku zaslání těchto dopisů podnikům Bionorica a Diapharm za to, že na základě těchto okolností nelze vyhovět jejich výzvám k jednání.

Závěry Soudního dvora

51 Podle čl. 265 druhého pododstavce SFEU je žaloba pro nečinnost přípustná pouze tehdy, byl-li příslušný orgán, instituce nebo jiný subjekt předem vyzván, aby jednal. Jestliže se orgán, instituce nebo jiný subjekt ve lhůtě dvou měsíců od této výzvy nevyjádří, může být tato žaloba podána v další lhůtě dvou měsíců.

52 Podle judikatury Soudního dvora se článek 265 SFEU vztahuje na nečinnost v podobě nepřijetí aktu nebo nezaujetí stanoviska (rozsudek ze dne 13. července 1971, Deutscher Komponistenverband v. Komise, 8/71, EU:C:1971:82, bod 2, a rozsudek ze dne 19. listopadu 2013, Komise v. Rada, C-196/12, EU:C:2013:753, bod 22 a citovaná judikatura).

53 V tomto ohledu může být předmětem žaloby pro nečinnost nejen nepřijetí aktu s právně závaznými účinky, jimiž mohou být dotčeny zájmy žalobce tím, že podstatným způsobem mění jeho právní postavení, ale i nepřijetí přípravného aktu, pokud je nezbytným předpokladem k zahájení postupu vedoucího k přijetí aktu s právně závaznými účinky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. září 1988, Parlament v. Rada, 302/87, EU:C:1988:461, bod 16).

54 Pokud jde o výzvu k jednání určenou orgánu, musí být dostatečně jasná a přesná, aby na jejím základě byl orgán obeznámen s konkrétním obsahem rozhodnutí, jehož přijetí je od něj vyžadováno, a musí z ní rovněž vyplývat, že směřuje k tomu, aby tento orgán zaujal stanovisko (obdobně viz rozsudek ze dne 10. června 1986, Usinor v. Komise, 81/85 a 119/85, EU:C:1986:234, bod 15, a usnesení ze dne 18. listopadu 1999, Pescados Congelados Jogamar v. Komise, C-249/99 P, EU:C:1999:571, bod 18).

55 Dále je třeba připomenout, že právní kvalifikace skutečnosti nebo aktu, jako je dopis, učiněná Tribunálem, je právní otázkou, která může být předložena v rámci kasačního opravného prostředku [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. června 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) a Diputación Foral de Vizcaya v. Komise, C-442/03 P a C-471/03 P, EU:C:2006:356, bod 90, a citovaná judikatura]. Otázka, zda byla dopisem, kterým orgán odpověděl na výzvu k jednání, ukončena údajná nečinnost tohoto orgánu či nikoli, je tudíž právní otázkou, jež může být přezkoumána ve fázi kasačního opravného prostředku.

56 V projednávané věci je nesporné, že Komise měla na základě čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 povinnost vést konzultace s EFSA s cílem přijmout konečný seznam schválených zdravotních tvrzení ve lhůtě uvedené v tomto ustanovení, tj. nejpozději do 31. ledna 2010, a že dne 16. května 2012 byl prostřednictvím nařízení č. 432/2012 tento seznam přijat pouze v částečném rozsahu. Není zpochybňováno ani to, že Bionorica v dopise ze dne 22. dubna 2014 a Diapharm v dopise ze dne 24. dubna 2014, jež jsou uvedeny v bodě 24 tohoto rozsudku, řádně vyzvaly Komisi, aby jednala, tj. aby požádala EFSA, aby přikročil k hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek za účelem přijetí konečného seznamu schválených zdravotních tvrzení, a že Komise v odpovědi na tyto dopisy uvedené v dopisech ze dne 19. června 2014, jež jsou uvedeny v bodě 25 tohoto rozsudku, pouze konstatovala, že „ke stanovení nejefektivnějšího požadovaného postupu potřebuje nezbytný čas a kontext“.

57 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že Komise tím, že nejprve popsala *status quo*, který panoval stran hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek od okamžiku jejího sdělení ze dne 27. září 2010, jež je uvedeno v bodě 21 tohoto rozsudku, a dále odkázala na to, že potřebuje nezbytný čas a kontext, aniž upřesnila, jaké skutečnosti považuje za nezbytné k tomu, aby mohla pokračovat v dotčeném postupu hodnocení, jednoznačným způsobem nevyjádřila svůj záměr, pokud jde o skutečnost, zda úřadu EFSA uloží, aby toto hodnocení provedl, či nikoli.

58 Komise jinak řečeno nepřikročila ke konzultaci s EFSA, jak od ní požadovaly podniky Bionorica a Diapharm, ani v dopisech ze dne 19. června 2014 jednoznačným způsobem neuvedla, zda a kdy k takové konzultaci přikročí, což naplňuje hypotézy uvedené v bodě 52 tohoto rozsudku.

59 Z výše uvedeného vyplývá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že v bodě 24 usnesení ve věci T-619/14 a usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že dopisy ze dne 19. června 2014 byla ukončena nečinnost Komise.

60 Z toho vyplývá, že druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P a prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P je třeba vyhovět.

61 Je však třeba připomenout, že Tribunál pro úplnost zkoumal existenci právního zájmu na podání žaloby podniků Bionorica a Diapharm, a jelikož měl za to, že tento právní zájem nebyl v případě těchto dvou podniků dán, konstatoval, že rovněž z tohoto důvodu je třeba příslušné žaloby odmítnout jako nepřípustné. Proto dříve než bude případně přistoupeno ke zrušení usnesení ve věcech T-619/14 a T-620/14, je třeba zkoumat příslušné důvody kasačních opravných prostředků ve věcech C-596/15 P a C-597/15 P, jež se vztahují na část těchto usnesení týkající se právního zájmu na podání žaloby.

K prvnímu a třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P a ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P

62 Vzhledem k tomu, že první a třetí důvod ve věci C-596/15 P a druhý důvod ve věci C-597/15 P v podstatě směřují proti konstatování Tribunálu stran neexistence právního zájmu na podání žaloby podniků Bionorica a Diapharm, je třeba tyto důvody přezkoumat společně.

Argumentace účastnic řízení

– K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P

63 Bionorica prvním důvodem vytýká Tribunálu, že se dopustil procesního pochybení, neboť se zčásti opíral o nepřesné skutečnosti, a v bodech 1 a 48 usnesení ve věci T-619/14 ji proto kvalifikoval jako podnik, který vyrábí a na evropský trh uvádí doplňky stravy nebo potraviny. Podle podniku Bionorica

proto Tribunál dospěl k nesprávnému rozhodnutí v její neprospěch tím, že konstatoval, že se jí pozastavená zdravotní tvrzení nedotýkala, a že proto nemohl být dán její právní zájem na podání žaloby z důvodu existence nerovných podmínek hospodářské soutěže.

64 Z její žaloby podané Tribunálu přitom vyplývá, že byla jedním z předních celosvětových výrobců rostlinných léčivých přípravků, přičemž přípravky, které byly příkladmo uvedeny v její žalobě, obsahují látky s léčivými účinky, pro něž byla požadována pozastavená zdravotní tvrzení.

65 Komise zpochybňuje argumenty podniku Bionorica.

66 Jak v této souvislosti vyplývá z porovnání písemností ve spise s usnesením ve věci T-619/14, že skutková zjištění zpochybňovaná podnikem Bionorica, jež jsou uvedena v bodech 1 a 48 napadeného usnesení, nejsou v žádném ohledu nesprávná, nýbrž jsou pro ni spíše příznivější v tom smyslu, že Tribunál, aniž by jej zpochybňoval, použil pouhé tvrzení tohoto podniku o tom, že měl v úmyslu využít zdravotní tvrzení týkající se rostlinných látek jakožto potravinářský podnik. Komise uvádí, že toto konstatování je v souladu s údaji uvedenými v žalobě.

– Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P a ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P

67 Bionorica ve třetím důvodu a Diapharm ve druhém důvodu vytýkají Tribunálu, že se dopustil nesprávného právního posouzení tím, že pro úplnost v bodech 55 a 56 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 54 a 55 usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že jejich žaloby pro nečinnost jsou nepřípustné z důvodu neexistence právního zájmu na podání žaloby, jelikož tyto podniky nemohly z přijetí konečného seznamu schválených zdravotních tvrzení vyvozovat žádnou výhodu.

68 Bionorica a Diapharm zaprvé tvrdí, že používání schválených zdravotních tvrzení a používání pozastavených zdravotních tvrzení podléhá odlišným požadavkům, a tudíž je nelze podřadit pod stejnou situaci. V tomto ohledu uvádějí, že jelikož podle čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení č. 1924/2006 nelze bezpodmínečně používat pozastavená zdravotní tvrzení, nýbrž jejich používání je podmíněno splněním určitých podmínek, musí být tato tvrzení zejména „v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení“.

69 To podle navrhovatelek zejména znamená, že podle nařízení č. 1924/2006 nesmí být pozastavená zdravotní tvrzení klamavá a musí se zakládat na obecně uznávaných vědeckých údajích. V tomto ohledu podléhá otázka, jež se týká splnění těchto podmínek nebo toho, zda byli kupující uvedeni v omyl, kromě kontroly, kterou vykonávají příslušné státní orgány v oblasti kontroly potravin, rovněž individuálnímu přezkumu ze strany vnitrostátních soudů, na které se obrátily jiné hospodářské subjekty na trhu. V této souvislosti by byl podle navrhovatelek v rámci německé praxe takový soudní přezkum, který může vést k okamžitému zastavení prodeje na území Německa, vykonáván prostřednictvím souhrnného posouzení, které by systematicky nevedlo k výsledkům, jež by byly věcně odůvodněny a které by se dále v případě téhož zdravotního tvrzení mohly u jednotlivých soudů značně lišit, zejména v kontextu nepřesného právního kritéria obecně uznávaných vědeckých údajů, které skýtá značný výkladový prostor.

70 Pro podniky Bionorica, Diapharm ani pro další podniky tudíž nebyla v žádném okamžiku dána jakákoli právní jistota, pokud jde o skutečnost, zda lze pozastavená zdravotní tvrzení legálně používat. Naproti tomu o jiný případ by se jednalo u schválených zdravotních tvrzení, která by byla uvedena prostřednictvím pozitivního a vyčerpávajícího výčtu na seznamu, který by ukončil individuální posuzování. Bionorica a Diapharm v tomto ohledu tvrdí, že unijní normotvůrce výslovně nestanovil přechodná opatření, jež by se vztahovala na období po 31. lednu 2010, tj. na období po uplynutí lhůty stanovené v čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 pro přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení.

71 Bionorica a Diapharm v odpovědi na konstatování Tribunálu, které bylo uvedeno v bodě 45 usnesení ve věci T-619/14 a v bodě 44 usnesení ve věci T-620/14 a podle něhož by použití přechodných opatření mohlo být výhodnější než zamítnutí zdravotních tvrzení, uvádějí, že z hlediska právní jistoty, o níž při používání zdravotních tvrzení usilují, a tudíž z hlediska prospěchu, který přinášejí, představují zdravotní tvrzení, jež jsou schválena s konečnou platností, stejně spolehlivý ukazatel jako zdravotní tvrzení, jež byla s konečnou platností zamítnuta.

72 Zadruhé Bionorica a Diapharm tvrdí, že se Tribunál tím, že měl v bodech 47 a 48 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 46 a 47 usnesení ve věci T-620/14 za to, že nerovné podmínky hospodářské soutěže mohly být vytvořeny pouze ve vztahu k výrobcům, jejichž zdravotní tvrzení byla po přijetí nařízení č. 432/2012 zamítnuta, ve srovnání s výrobci, jejich zdravotní tvrzení byla podle tohoto nařízení schválena, a nikoli ve vztahu k výrobcům, jejichž zdravotní tvrzení byla pozastavena, opíral o nesprávný výklad, podle kterého mělo být zacházeno se schválenými zdravotními tvrzeními a s pozastavenými zdravotními tvrzeními stejně. V této souvislosti navrhovatelky uvádějí, že zatímco v případě schválených zdravotních tvrzení a v případě zamítnutých zdravotních tvrzení je jasné, že prvně uvedená mohou být používána a posledně uvedená používána být nesmějí, stran pozastavených zdravotních tvrzení stejná právní jistota nepanuje.

73 Bionorica a Diapharm, které odkazují na body 51 až 53 usnesení ve věci T-619/14 a na body 50 až 52 usnesení ve věci T-620/14, konečně zatřetí uvádějí, že Tribunál měl nesprávně za to, že pravidla, jež se použijí jak v případě schválených či zamítnutých zdravotních tvrzení, tak v případě pozastavených zdravotních tvrzení, jsou dostatečně jasná a přesná, a že důsledky, jež z nich vyplývají, jsou dostatečně předvídatelné. Podle navrhovatelek totiž přechodná opatření, jež se použijí na pozastavená zdravotní tvrzení a znamenají jednak, že v každém jednotlivém případě bude provedena nová analýza, v jejímž rámci bude stran posouzení vědeckých důkazů uplatněn značný prostor pro uvážení, a jednak zejména v rámci německé soudní praxe mohou vést k velmi odlišným či dokonce protichůdným výsledkům, nevedou k dostatečně předvídatelným právním důsledkům.

74 Komise tvrdí, že jelikož Bionorica ani Diapharm nevykonávaly v okamžiku podání žalob výrobní činnost jakožto potravinářský podnik, nemůže žádný z těchto dvou podniků vyvozovat určitou výhodu z konečného schválení zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se rostlinných látek, neboť tyto podniky nebyly samy zapojeny do výroby potravin nebo jejich uvádění na trh, které by byly propagovány tímto druhem tvrzení.

75 Předně stran argumentu podniků Bionorica a Diapharm, podle kterého Tribunál nesprávně zařadil pod stejnou situaci schválená zdravotní tvrzení a pozastavená zdravotní tvrzení, Komise namítá, že Tribunál v bodě 43 usnesení ve věci T-619/14 a v bodě 42 usnesení ve věci T-620/14 pouze konstatoval, že používání zdravotních tvrzení bylo v obou případech schváleno. Komise má za to, že toto konstatování je ve světle ustanovení čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení č. 1924/2006 z právního hlediska správné. Naproti tomu je podle Komise samozřejmé, že legální použití zdravotních tvrzení, ať již schválených či pozastavených, předpokládá, že v projednávané věci jsou v každém jednotlivém případě splněny podmínky, jež za tímto účelem stanovil unijní normotvůrce. Mimoto úvahy navrhovatelek, jež se týkají údajných negativních účinků v důsledku zachování použití platného vnitrostátního práva, meritorně směřují nikoli proti Tribunálu, ale zčásti proti německému zákonodárci a německým soudům a zčásti proti unijnímu normotvůrci, který přijal dotčená přechodná ustanovení.

76 Komise dále v odpovědi na argument navrhovatelek, podle něhož měl Tribunál nesprávně za to, že z pozastavených zdravotních tvrzení pro navrhovatelky vyplývaly pouze nejisté a budoucí výhody, podotýká, že navrhovatelky v tomto kontextu nezpochybňují, že Tribunál měl správně za to, že schválení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek je okolností, k níž ještě nedošlo, a která tudíž nemůže splňovat kritéria ustálené judikatury, podle níž přísluší žalobci, pokud se opírá o zájem, který se týká jeho budoucího postavení, aby prokázal, že nepříznivý zásah do tohoto postavení je jistý již nyní.

77 V této souvislosti mají Bionorica a Diapharm podle Komise za to, že i zamítnutí schválení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek by jim mohlo skýtat výhodu. Podle Komise tento argument, který nemůže v žádném případě vznášet potravinářský podnik, který chce používat zdravotní tvrzení, přesně ukazuje, že navrhovatelky přikládají význam nikoli schválení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek, ale výlučně existenci jakéhokoli seznamu, jenž byť může mít dopad na právní situaci ostatních podniků, na navrhovatelky může mít s ohledem na jejich podnikatelskou činnost dopad pouze stran jejich faktické situace.

78 V případě podniku Bionorica by takové zamítnutí znamenalo, že potravinářské podniky by již tato tvrzení nemohly používat, což by podniku Bionorica jakožto výrobci léčivých rostlinných přípravků umožnilo, aby si zachoval náskok před nevítanou konkurencí z řad potravinářského odvětví. Co se podniku Diapharm týče, zamítnutí, schválení či zachování pozastavení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných přípravků by rovněž nemělo žádný dopad na jeho právní situaci, jelikož tento podnik může vykonávat poradenskou činnost ve všech uvedených situacích.

79 V závěru Komise navrhuje, aby byly zamítnuty argumenty navrhovatelek vycházející z údajné právní nejistoty z důvodu použití přechodných ustanovení, přičemž tvrdí, že správnost konstatování Tribunálu stran právní jistoty, jež jsou zpochybňována navrhovatelkami, je zcela potvrzena judikaturou v této oblasti.

Závěry Soudního dvora

– K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P

80 Z usnesení ve věci T-619/14 vyplývá, že byť Tribunál v rámci svého posuzování právního zájmu na podání žaloby podniku Bionorica vycházel z předpokladu, podle kterého byl uvedený podnik výrobcem potravin, o toto údajné postavení společnosti se neopíral, když konstatoval, že uvedený podnik nemá právní zájem na podání žaloby.

81 Za těchto podmínek je třeba uvést, že jelikož důsledky, které Bionorica dovozuje z toho, že Tribunál zkreslil skutečnosti, jež se jí týkají, vycházejí z nesprávného výkladu usnesení ve věci T-619/14, je třeba argumenty, jež tato společnost vznesla, zamítnout jako irelevantní, neboť nemohou vést ke zrušení tohoto usnesení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. září 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro v. Komise, C-506/13 P, EU:C:2015:562, body 87 a 88, rozsudek ze dne 26. července 2017, AGC Glass Europe a další v. Komise, C-517/15 P, nezveřejněný, EU:C:2017:598, body 63 až 65).

82 První důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P je proto třeba zamítnout.

– Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P a ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P

83 Nejprve je třeba připomenout, že je na žalobci, aby předložil důkaz o svém právním zájmu na podání žaloby, který je základní a prvořadou podmínkou jakéhokoli návrhu na zahájení řízení (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 31. července 1989, S. v. Komise, 206/89 R, EU:C:1989:333, bod 8, a rozsudek ze dne 4. června 2015, Andechser Molkerei Scheitz v. Komise, C-682/13 P, EU:C:2015:356, bod 27).

84 Zájem žalobce na podání žaloby musí vzniknout a trvat a nemůže jít o budoucí a hypotetickou situaci. Tento zájem na podání žaloby musí existovat ve vztahu k předmětu žaloby ve fázi jejího podání, a to pod sankcí její nepřípustnosti, a musí přetrvat až do vydání soudního rozhodnutí, neboť jinak by nemohlo být vydáno rozhodnutí ve věci samé (rozsudek ze dne 17. září 2015, Mory a další v. Komise, C-33/14 P, EU:C:2015:609, body 56 a 57 a citovaná judikatura).

85 Existence právního zájmu na podání žaloby předpokládá, že žaloba musí být ve výsledku schopna přinést prospěch účastníku řízení, který ji podal (rozsudek ze dne 7. června 2007, Wunenburger v. Komise, C-362/05 P, EU:C:2007:322, bod 42 a citovaná judikatura, rozsudek ze dne 17. dubna 2008, Flaherty a další v. Komise, C-373/06 P, C-379/06 P a C-382/06 P, EU:C:2008:230, bod 25, a rozsudek ze dne 4. června 2015, Andechser Molkerei Scheitz v. Komise, C-682/13 P, nezveřejněný, EU:C:2015:356, bod 25). Naproti tomu právní zájem na podání žaloby neexistuje tehdy, když za předpokladu, že by bylo žalobnímu návrhu vyhověno, nemohl být žalobce každopádně uspokojen (v obdobném smyslu viz rozsudek ze dne 9. června 2011, Evropaïki Dynamiki v. ECB, C-401/09 P, EU:C:2011:370, bod 49 a citovaná judikatura).

86 Zaprvé Tribunál v projednávané věci v bodech 38 až 43 a 45 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 38 až 42 a 44 usnesení ve věci T-620/14 vyhověl argumentu Komise, podle něhož Bionorica a Diapharm nemohly z přijetí konečného seznamu schválených zdravotních tvrzení vyvozovat žádnou výhodu, jelikož pozastavená zdravotní tvrzení již v podstatě byla podle použitelného přechodného režimu podřazena pod situaci, jež přinášela stejné výhody jako situace, ve které se nacházela schválená zdravotní tvrzení.

87 Takové konstatování o rovnocennosti přechodného a konečného režimu ovšem nelze přijmout. V tomto ohledu, byť je pravdou, jak Tribunál rozhodl v bodě 43 usnesení ve věci T-619/14 a v bodě 42 usnesení ve věci T-620/14, že schválená i pozastavená zdravotní tvrzení lze v zásadě použít pro uvádění potravin na trh, nic to nemění na tom, že tyto dvě kategorie zdravotních tvrzení podléhají různým požadavkům a nevztahují se na ně stejné podmínky.

88 Totiž zatímco čl. 17 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 v zásadě opravňuje každého provozovatele potravinářského podniku k používání zdravotních tvrzení, jež jsou zařazena na uvedený konečný seznam, který je společným seznamem pro celou Unii, pozastavená zdravotní tvrzení, na která se vztahuje přechodný režim, musí být podle čl. 28 odst. 5 a 6 tohoto nařízení mimo jiné v souladu s posledně uvedeným nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení.

89 To mimo jiné znamená, že podle čl. 3 druhého pododstavce písm. a) a čl. 6 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 nesmí být žádné zdravotní tvrzení nepravdivé nebo klamavé a všechna tato tvrzení musí být založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích. Dále musí pozastavená zdravotní tvrzení splňovat v každém členském státě požadavky vymezené jeho vnitrostátním režimem. Z jejich posuzování v každém jednotlivém případě tudíž vyplývá riziko, že toto posuzování prováděné v rámci vnitrostátních správních a soudních postupů, jež se týkají schvalování takových tvrzení, povede k různým výsledkům nejen v případě, že posuzování bude probíhat v různých členských státech, ale i v případě posuzování v rámci téhož členského státu.

90 V tomto ohledu Komise na jednání před Soudním dvorem uvedla, že vnitrostátní ustanovení členských států se liší zejména stran otázky týkající se bezpečnosti rostlinné látky.

91 V této souvislosti je třeba podotknout, že takový přechodný stav, který je prodlužován na neomezenou dobu nad rámec lhůty, která měla podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 uplynout nejpozději dne 31. ledna 2010, nesplňuje požadavky tohoto posledně uvedeného nařízení, které jsou uvedeny v bodě 23 jeho odůvodnění, v nichž se uvádí, že pro zajištění harmonizovaného vědeckého hodnocení těchto tvrzení na nejvyšší možné úrovni je nutné, aby tato hodnocení prováděl EFSA (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. července 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, bod 41).

92 Vzhledem k úvahám uvedeným v bodech 87 až 91 tohoto rozsudku je třeba uvést, že Tribunál opíral své odůvodnění v bodech 47 a 48 usnesení ve věci T-619/14 a v bodech 46 a 47 usnesení ve věci T-620/14 o nesprávný předpoklad rovnocennosti přechodného a konečného režimu a dospěl k nesprávnému závěru o tom, že nerovné podmínky hospodářské soutěže mohou být vytvořeny pouze

ve vztahu k výrobcům, jejichž zdravotní tvrzení byla po přijetí nařízení č. 432/2012 zamítnuta, ve srovnání s výrobci, jejichž zdravotní tvrzení byla podle tohoto nařízení schválena, a nikoli ve vztahu k výrobcům, jejichž zdravotní tvrzení byla pozastavena.

93 Stran konstatování, jež Tribunál učinil v bodě 45 usnesení ve věci T-619/14 a v bodě 44 usnesení ve věci T-620/14, podle kterého je důvodem proti uznání právního zájmu na podání žaloby podniků Bionorica a Diapharm okolnost, že přechodný režim může být výhodnější než konečné zamítnutí zdravotního tvrzení, vzhledem k tomu, že v nařízení č. 432/2012, jimž byl zřízen částečný seznam schválených zdravotních tvrzení, Komise schválila pouze 222 tvrzení z celkem více než 2 000 posuzovaných tvrzení, je třeba uvést, že toto konstatování je stiženo vadami.

94 Jak uvedl generální advokát v bodě 67 svého stanoviska, v případě přijetí tohoto přístupu by totiž měl žalobce právní zájem na podání žaloby pro nečinnost pouze tehdy, byl-li by nejhorší možný výsledek této žaloby lepší než stávající situace.

95 V této souvislosti je třeba připomenout, že v souladu s judikaturou uvedenou v bodě 85 tohoto rozsudku, právní zájem na podání žaloby neexistuje pouze v případě, kdy by za předpokladu, že by bylo žalobnímu návrhu vyhověno, žalobce nemohl být každopádně uspokojen.

96 V tomto ohledu může i zamítnutí zdravotního tvrzení představovat pro hospodářský subjekt, který plánuje vstup na trh potravin či doplňků stravy, výhodu, a to v podobě právní jistoty. Jednoznačné vymezení právního statusu zdravotních tvrzení, jež jsou zatím pozastavena, by takovému hospodářskému subjektu umožnilo přizpůsobit obchodní strategii.

97 Za těchto podmínek je třeba s ohledem na nesprávná právní posouzení, jichž se dopustil Tribunál a jež jsou uvedena v bodech 87 až 96 tohoto rozsudku, prohlásit třetí důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-596/15 P za opodstatněný. Kasačnímu opravnému prostředku ve věci C-596/15 P je proto třeba vyhovět.

98 Pokud jde o druhý důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P, z písemností, které předložila Diapharm v řízení před Tribunálem vyplývá, že se tento podnik zabývá poradenskou činností, a to včetně v oblasti zdravotních tvrzení týkajících se doplňků stravy nebo potravin. Ve svém kasačním opravném prostředku uvádí, že poskytuje podporu již ve stadiu návrhu a vytváření dotčených výrobků a zajišťuje pro své klienty předem připravené receptury k použití, návrhy balení a označování, právní pomoc týkající se otázek práva duševního vlastnictví, jakož i komplexní strategie obchodu a propagace.

99 Naproti tomu, jak Diapharm potvrdila před Soudním dvorem, její činnost nezahrnuje výrobu ani uvádění doplňků stravy nebo potravin na trh.

100 V kasačním opravném prostředku Diapharm uvádí, že tím, že Komise nepřijala konečný seznam zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek, byla nepříznivě dotčena, neboť se snížila poptávka po jejích službách, a v důsledku toho přišla o značnou část příjmů. V případě neexistence tohoto seznamu totiž Diapharm nemohla poskytovat přesné poradenství stran případných možností uvádění doplňků stravy nebo potravin na trh.

101 V projednávané věci nelze přijmout, že Diapharm prokázala svůj právní zájem na podání žaloby, jelikož podle judikatury uvedené v bodě 85 tohoto rozsudku nemůže ze skutečnosti, že EFSA obnoví hodnocení zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek a z následného přijetí konečného seznamu schválených zdravotních tvrzení, vyvozovat žádné osobní výhody.

102 Diapharm ve svém postavení hospodářského subjektu, který je činný ve fázi předcházející výrobě nebo uvádění doplňků stravy nebo potravin na trh, totiž sama nemůže používat dotčená zdravotní tvrzení ani není přímým konkurentem hospodářských subjektů, jež tato tvrzení používají.

103 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba konstatovat, že Tribunál se nedopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 55 usnesení ve věci T-620/14 konstatoval, že žalobu pro nečinnost podanou podnikem Diapharm je třeba odmítnout rovněž z důvodu neexistence právního zájmu na podání žaloby.

104 Za těchto podmínek je třeba prohlásit druhý důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P za neopodstatněný.

Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P

105 Diapharm vytýká ve třetím důvodu Tribunálu, že nesprávně rozhodl o tom, že její činnost poradenské společnosti nemá dostatečnou spojitost s výrobou dotčených potravin, čímž nesplňuje podmínku bezprostředního dotčení, která je rozhodující z hlediska její aktivní legitimace.

106 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle judikatury Soudního dvora jsou právní zájem na podání žaloby a aktivní legitimace dvě odlišné podmínky přípustnosti, které musí fyzická či právnická osoba splňovat kumulativně, aby mohla podat žalobu pro nečinnost na základě článku 265 třetího pododstavce SFEU (v obdobném smyslu viz rozsudek ze dne 17. září 2015, Mory a další v. Komise, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 62).

107 V této souvislosti s ohledem na odpověď na druhý důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-597/15 P, podle níž se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, když konstatoval, že Diapharm nemá právní zájem na podání žaloby, není namístě zkoumat třetí důvod kasačního opravného prostředku.

108 Kasační opravný prostředek ve věci C-597/15 P je proto třeba zamítnout.

K žalobě před Tribunálem

109 V souladu s čl. 61 prvním pododstavcem statutu Soudního dvora Evropské unie zruší Soudní dvůr rozhodnutí Tribunálu, je-li kasační opravný prostředek opodstatněný. Soudní dvůr může vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje, nebo věc vrátit zpět Tribunálu k rozhodnutí.

110 Soudní dvůr má v tomto případě k dispozici poznatky nezbytné k tomu, aby s konečnou platností rozhodl o námitce nepřípustnosti vznesené Komisí během řízení v prvním stupni ve věci T-619/14.

111 Komise v podstatě vznesla tři námitky nepřípustnosti vycházející z neexistence legitimního cíle žaloby, neexistence právního zájmu na podání žaloby a z toho, že Bionorica nebyla aktivně legitimována k podání žaloby.

112 Nejprve je třeba posoudit námitku nepřípustnosti vznesenou Komisí, jež vychází z neexistence právního zájmu podniku Bionorica na podání žaloby.

113 V tomto ohledu, jak vyplývá z důkazů, které Bionorica předložila před Tribunálem, a zejména z bodů 13 a 29 její žaloby, jakož i z příloh 8 a 9 této žaloby, a jak prohlásila v řízení před Soudním dvorem, Bionorica v okamžiku podání žaloby nevykonávala na unijním trhu činnost výrobce potravin či doplňků stravy. Bionorica totiž byla výrobcem léčivých rostlinných přípravků, na které se nevztahují ustanovení nařízení č. 1924/2006, jež se týkají pouze zdravotních tvrzení při označování potravin.

114 Bionorica zajisté tvrdí, že s ohledem na její přítomnost na trhu léčivých rostlinných přípravků, jež obsahují stejné rostlinné látky, jako jsou látky, na které se vztahují pozastavená zdravotní tvrzení, je v případě schválení dotčených zdravotních tvrzení připravena vstoupit na trh doplňků stravy.

115 Nicméně pouhé prohlášení záměru, týká-li se budoucí a nejisté situace, nepostačuje podle judikatury uvedené v bodě 84 tohoto rozsudku k prokázání vzniklého a trvajícího právního zájmu podniku Bionorica na podání žaloby (v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 20. června 2013, Cañas v. Komise, C-269/12 P, nezveřejněný, EU:C:2013:415, body 16 a 17).

116 Žalobu podniku Bionorica ve věci T-619/14 je tudíž třeba odmítnout jako nepřípustnou, aniž je třeba zkoumat ostatní námitky nepřípustností vznesené Komisí.

K nákladům řízení

117 Článek 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora stanoví, že je-li kasační opravný prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení. Podle čl. 138 odst. 2 téhož jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, Soudní dvůr rozhodne o rozdělení nákladů, je-li neúspěšných účastníků řízení více.

118 Jelikož bylo kasačnímu opravnému prostředku společnosti Bionorica vyhověno, ale její žaloba pro nečinnost byla odmítnuta, Bionorica a Komise ponesou vlastní náklady vynaložené v řízení v prvním i druhém stupni.

119 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a společnost Diapharm neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení o kasačním opravném prostředku.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

1) **Usnesení Tribunálu Evropské unie ze dne 16. září 2015, Bionorica v. Komise (T-619/14, nezveřejněné, EU:T:2015:723) se zrušuje.**

2) **Žaloba pro nečinnost podaná společností Bionorica SE ve věci T-619/14 se odmítá jakožto nepřípustná.**

3) **Kasační opravný prostředek ve věci C-597/15 P se zamítá.**

4) **Bionorica a Evropská komise ponesou vlastní náklady vynaložené jak v řízení v prvním stupni ve věci T-619/14, tak v řízení ve druhém stupni ve věci C-596/15 P.**

5) **Společnosti Diapharm GmbH & Co. KG se ukládá náhrada nákladů řízení o kasačním opravném prostředku ve věci C-597/15 P.**

Podpisy.