Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 23 november 2017 *

”Överklagande – Folkhälsa – Konsumentskydd – Förordning (EG) nr 1924/2006 – Hälsopåståenden om livsmedel – Artikel 13.3 – Förteckning över tillåtna hälsopåståenden om livsmedel – Botaniska ämnen – Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp – Passivitetstalan – Artikel 265 FEUF – Europeiska kommissionens ställningstagande – Berättigat intresse av att få saken prövad – Talerätt”

I de förenade målen C-596/15 P och C-597/15 P,

angående två överklaganden enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 13 november 2015,

Bionorica SE, Neumarkt (Tyskland) (C-596/15 P),

och

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

företrädda av M. Weidner, T. Guttau och N. Hußmann, Rechtsanwälte,

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska kommissionen, företrädd av S. Grünheid och M. Wilderspin, båda i egenskap av ombud,

svarande i första instans

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen, samt domarna, J. Malenovský, M. Safjan (referent), D. Šváby och M. Vilaras,

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: handläggaren M. Aleksejev,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 19 januari 2017,

och efter att den 25 april 2017 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

* Rättegångsspråk: tyska.

följande

Dom

1 Bionorica SE och Diapharm GmbH & Co. KG har yrkat att domstolen ska upphäva det beslut som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 16 september 2015, Bionorica/kommissionen (T-619/14, ej publicerat, EU:T:2015:723) (nedan kallat beslutet i mål T-619/14), och det beslut som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 16 september 2015, Diapharm/kommissionen (T-620/14, ej publicerat, EU:T:2015:714) (nedan kallat beslutet i mål T-620/14). Genom dessa beslut ogillade tribunalen bolagens respektive talan om fastställelse av kommissionens passivitet när denna olagligen avstått från att begära att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) skulle undersöka hälsopåståenden om botaniska ämnen i syfte att i enlighet med artikel 13.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 2006, s. 9, och rättelse i EUT L 12, 2007. s. 3), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 109/2008 av den 15 januari 2008 (EUT L 39, 2008, s. 14) (nedan kallad förordning nr 1924/2006) anta den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

Tillämpliga bestämmelser

Beslut 1999/468

2 Det föreskrivande förfarandet med kontroll regleras i artikel 5a i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 1999, s. 23), i dess lydelse enligt rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006 (EUT L 200, 2006, s. 11) (nedan kallat beslut 1999/468).

3 Beslut 1999/468 upphävdes genom artikel 12 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 2011, s. 13). Enligt artikel 12 andra stycket i förordningen ska emellertid artikel 5a i beslut 1999/468 fortsätta att gälla provisoriskt med avseende på befintliga grundläggande akter som hänvisar till den artikeln.

Förordning (EG) nr 178/2002.

4 I artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1), med rubriken ”Övriga definitioner”, anges följande:

”I denna förordning avses med

…

2. *livsmedelsföretag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel.

3. *livsmedelsföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver.

…”

Förordning nr 1924/2006

5 I skäl 23 i förordning nr 1924/2006 anges att ”[h]älsopåståenden bör endast godkännas för användning i gemenskapen efter en vetenskaplig bedömning av högsta möjliga standard. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av dessa påståenden bör [Efsa] göra dessa bedömningar”.

6 Artikel 2 i förordning nr 1924/2006 har rubriken ”Definitioner”. I artikel 2.1 a och 2.2 led 5 anges följande:

”1. I denna förordning skall

a) definitionerna av … ’livsmedelsföretagare’ … i … artikel 3.3 [i förordning nr 178/2002] gälla,

…

2. Följande definitioner skall också gälla:

…

5. *hälsopåstående*: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.

…”

7 Artikel 3 i förordning nr 1924/2006 har rubriken ”Allmänna principer för samtliga påstående”. I artikel 3 andra stycket a anges att användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden bland annat inte får ”vara felaktig, tvetydig eller vilseledande”.

8 Artikel 6 i förordning nr 1924/2006 har rubriken ”Vetenskapliga belägg för påståenden”. I artikel 6.1 föreskrivs följande:

”Näringspåståenden och hälsopåståenden skall grundas på och styrkas med hjälp av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.”

9 I artikel 10 i förordning nr 1924/2006, med rubriken ”särskilda villkor” anges följande i punkt 1:

”Hälsopåståenden skall förbjudas om de inte uppfyller de allmänna kraven i kapitel II och de särskilda kraven i detta kapitel och är godkända i enlighet med denna förordning och ingår i de förteckningar över godkända påståenden som föreskrivs i artiklarna 13 och 14.”

10 I artikel 13 i förordning nr 1924/2006, med rubriken ”Andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa”, föreskrivs följande:

”1. Hälsopåståenden, som beskriver eller hänvisar till

a) ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner, eller

b) psykologiska och beteenderelaterade funktioner, eller

c) bantning eller viktkontroll eller nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla, eller en minskning av kostens energiinnehåll, utan att det påverkar tillämpningen av [kommissionens] direktiv 96/8/EG [av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 1996, s. 22)],

och som anges i den förteckning som avses i punkt 3, får göras utan att genomgå de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 15–19, förutsatt att de

i) bygger på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och

ii) förstås väl av genomsnittskonsumenten.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna förteckningar över de påståenden som avses i punkt 1 senast den 31 januari 2008, vilka skall åtföljas av de villkor som gäller för dem och av hänvisningar till relevant vetenskaplig motivering.

3. Efter samråd med [Efsa] ska kommissionen … anta en gemenskapsförteckning, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, över de tillåtna påståenden som avses i punkt 1 och alla nödvändiga villkor för användningen av dessa påståenden senast den 31 januari 2010.

4. Varje ändring av den förteckning som avses i punkt 3 som grundar sig på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas … efter samråd med [Efsa], antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

5. Andra påståenden, som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation … skall tas upp … i enlighet med det förfarande som anges i artikel 18, utom påståenden om barns utveckling och hälsa …”

11 Artikel 17 i förordning nr 1924/2006 har rubriken ”Godkännande från gemenskapen”. I artikel 17.5 föreskrivs följande:

”Hälsopåståenden som ingår i de förteckningar som avses i artiklarna 13 och 14 får, i överensstämmelse med de villkor som de omfattas av, användas av alla livsmedelsföretagare …”

12 Artikel 25 i förordning nr 1924/2006 har rubriken ”Kommittéförfarande”. I punkt 3 i denna artikel föreskrivs följande:

”När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut [1999/468] … tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

13 Artikel 28 i förordning nr 1924/2006, har rubriken ”Övergångsåtgärder”. I artikel 28.5 och 28.6 föreskrivs följande:

”5. Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a får göras från och med den dag då denna förordning träder i kraft till och med den dag då den förteckning som avses i artikel 13.3 antas, på livsmedelsföretagarens ansvar, under förutsättning att de är förenliga med denna förordning och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser, utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 24.

6. Andra hälsopåståenden än de som avses i artikel 13.1 a och artikel 14.1 a och som i enlighet med nationella bestämmelser har använts före den dag då denna förordning träder i kraft ska omfattas av följande:

a) Hälsopåståenden som har bedömts och godkänts i en medlemsstat skall godkännas enligt följande:
   i) Medlemsstaterna skall senast den 31 januari 2008 underrätta kommissionen om dessa påståenden, åtföljt av en rapport som utvärderar de vetenskapliga data som stöder påståendet.
   ii) Efter att ha samrått med myndigheten ska kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, anta ett beslut som gäller de hälsopåståenden som godkänts på detta sätt och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den.

   Hälsopåståenden som inte godkänns enligt detta förfarande får fortsätta att användas i sex månader efter antagandet av beslutet.

b) Hälsopåståenden som inte har bedömts och godkänts i en medlemsstat får fortsätta att användas under förutsättning att en ansökan görs i enlighet med denna förordning före den 19 januari 2008; hälsopåståenden som inte godkänns enligt detta förfarande får fortsätta att användas i sex månader efter det att ett beslut har fattats enligt artikel 17.3.”

Förordning (EU) nr 432/2012

14 I skälen 10 och 11 i kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 136, 2012, s. 1) anges följande:

”(10) Kommissionen har konstaterat att [Efsa] måste slutföra den vetenskapliga utvärderingen av ett antal påståenden som lämnats in för utvärdering och som hänvisar till effekter av växt- eller örtsubstanser, vilka vanligen är kända som ’botaniska ämnen’. Det finns dessutom ett antal hälsopåståenden som antingen måste genomgå en kompletterande utvärdering innan kommissionen kan bedöma om de bör införas i förteckningen över tillåtna påståenden eller inte eller som har utvärderats men för vilka kommissionen på grund av andra motiverade faktorer inte kan slutföra sin bedömning vid denna tidpunkt.

(11) Påståenden för vilka [Efsas] utvärdering eller kommissionens bedömning ännu inte har slutförts kommer att offentliggöras på kommissionens webbplats … och får fortsätta att användas i enlighet med artikel 28.5 och 28.6 i förordning [nr 1924/2006].”

15 Artikel 2 i förordning nr 432/2012 har rubriken ”Ikraftträdande och tillämpning”. I denna artikels tredje stycke föreskrivs att förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Bakgrund till tvisterna

16 De relevanta delarna av bakgrunden till respektive tvist, såsom dessa har beskrivits i besluten i målen T-619/14 och T-620/14, kan sammanfattas enligt följande.

17 Bionorica är ett företag som tillverkar och saluför läkemedel och kosttillskott på den europeiska marknaden och som därvidlag använder hälsopåståenden som anbringats på företagets varor och i reklamen för dessa varor.

18 Diapharm är ett internationellt verksamt företag som tillhandahåller en mängd tjänster till hälsovårdsindustrin. En stor del av Diapharms verksamhet utgörs av rådgivning till företag avseende hälsopåståenden om livsmedel, i synnerhet vad gäller kosttillskott.

19 Efter antagandet av förordning nr 1924/2006 har kommissionen mottagit sammanlagt cirka 44 000 hälsopåståenden från medlemsstaterna i enlighet med artikel 13.2 i förordningen. På grundval av dessa nationella förteckningar över hälsopåståenden har kommissionen sammanställt en konsoliderad förteckning över sådana påståenden.

20 Den 24 juli 2008 översände kommissionen den formella begäran om ett vetenskapligt yttrande till Efsa enligt artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006. Vid detta tillfälle översände kommissionen den första delen av den konsoliderade förteckningen över hälsopåståenden till Efsa. Resterande delar av denna förteckning översändes till Efsa i november och december 2008, och ett tillägg översändes i mars 2010. Det sammanlagda antalet hälsopåståenden att granska var därmed 4 637. Mellan oktober 2009 och juli 2011 gjorde Efsa en vetenskaplig utvärdering av de hälsopåståenden som hade överlämnats av kommissionen.

21 Den 27 september 2010 publicerade kommissionen ett pressmeddelande på sin webbplats i vilket kommissionen angav att den mot bakgrund av det stora antalet hälsopåståenden och förseningen i behandlingen av dessa förespråkade införandet av ett förfarande som möjliggjorde ett stegvist antagande av förteckningen över tillåtna hälsopåståenden i Europeiska unionen. Enligt kommissionen var dessutom omprioriteringen vad gällde förfarandet för att anta denna förteckning motiverat bland annat av de spänningar som signalerats vad gällde behandlingen av vegetabiliska ingredienser i enlighet med lagstiftningen om hälsopåståenden och i enlighet med lagstiftningen om traditionella växtbaserade läkemedel, samt av nödvändigheten att ytterligare reflektera över en enhetlig behandling av dessa ingredienser. Följaktligen uppmanade kommissionen Efsa att tillfälligt skjuta upp utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen och i stället fokusera på utvärderingen av övriga påståenden som översänts, i syfte att kunna anta en förteckning inbegripande dessa påståenden så snart som möjligt. Kommissionen förklarade härvidlag att utvärderingen av hälsopåståendena om andra substanser än botaniska ämnen skulle inledas i ett första skede, och att påståendena om botaniska ämnen skulle utvärderas i ett senare skede.

22 Den 16 maj 2012 antog kommissionen förordning nr 432/2012. I denna förordning godkände kommissionen en partiell förteckning med 222 hälsopåståenden, motsvarande 497 poster i den konsoliderade förteckningen över hälsopåståenden. Med avseende på dessa hade Efsa funnit att det för vissa hälsopåståenden hade fastställts ett orsakssamband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller någon av dess beståndsdelar och den påstådda effekten.

23 Samma dag sammanställde kommissionen en förteckning med över 2 000 hälsopåståenden för vilka Efsas utvärdering eller kommissionens bedömning ännu inte hade slutförts och publicerade den på sin webbplats. Enligt kommissionen var utvärderingen av dessa påståenden, vilka bland annat hänvisade till effekter av botaniska ämnen, fortfarande uppskjuten och de fick således fortsätta att användas i enlighet med övergångsbestämmelserna i artikel 28.5 och 28.6 i förordning nr 1924/2006. Samtidigt som den partiella förteckningen över tillåtna hälsopåståenden som antogs genom förordning nr 432/2012 senare har uppdaterats av kommissionen, är utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen fortsatt uppskjuten.

24 Genom skrivelser av den 22 och 24 april 2014 uppmanade Bionorica och Diapharm kommissionen att återuppta utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen och, i synnerhet anmoda Efsa att fortsätta denna utvärdering i syfte att anta en komplett förteckning över hälsopåståenden, såsom krävs enligt artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006. Bionorica och Diapharm uppgav även att de avsåg att väcka talan vid tribunalen för det fall kommissionen inte agerade.

25 Kommissionen svarade på nämnda uppmaningar från Bionorica och Diapharm i skrivelser av den 19 juni 2014 (nedan kallade skrivelserna av den 19 juni 2014) och angav därvidlag följande:

”Som ni känner till har kommissionen inlett en bedömning av hälsopåståenden rörande så kallade botaniska ämnen, efter ett antal medlemsstater och intressenter hade påtalat problem med olikbehandling av varor som innehåller sådana ämnen enligt lagstiftningen om hälsopåståenden om livsmedel jämfört med lagstiftningen om traditionella växtbaserade läkemedel.

I avvaktan på denna bedömning har kommissionen anmodat Efsa att upphöra med sin vetenskapliga utvärdering av hälsopåståenden om botaniska livsmedel. Kommissionen är medveten om att denna komplicerade fråga är viktig för såväl konsumenter som näringsidkare. Emellertid bör kommissionen, för att fastställa bästa, nödvändiga tillvägagångssätt, ges den tid och det sammanhang som krävs i detta syfte.”

Förfarandet vid tribunalen och besluten i målen T-619/14 och T-620/14

26 Genom ansökningar som inkom till tribunalens kansli den 19 augusti 2014 yrkade Bionorica och Diapharm att tribunalen skulle fastställa kommissionens passivitet när denna olagligen avstått från att begära att Efsa skulle undersöka hälsopåståenden om botaniska ämnen i syfte att i enlighet med artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006 anta den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

27 Genom separata handlingar, som inkom till tribunalens kansli den 20 november 2014, gjorde kommissionen invändningar om rättegångshinder. Bionorica och Diapharm yttrade sig över dessa invändningar den 19 december 2014 och yrkade att tribunalen skulle avslå dessa invändningar och pröva respektive talan i sak.

28 Tribunalen ogillade Bionoricas och Diapharms respektive talan genom besluten i målen T-619/14 och T-620/14, och förpliktade dem att ersätta rättegångskostnaderna.

29 För det första undersökte tribunalen huruvida Bionoricas och Diapharms respektive passivitetstalan uppfyllde villkoren i artikel 265 FEUF. I punkt 26 i beslutet i mål T-619/14 och i beslutet i mål T-620/14 fann tribunalen att respektive talan skulle avvisas eftersom nämnda villkor inte var uppfyllda.

30 Närmare bestämt erinrade tribunalen, i punkterna 19 och 20 i besluten, om att villkoren för prövning av en passivitetstalan, vilka slås fast i artikel 265 FEUF, inte är uppfyllda när den institution som uppmanats att agera har tagit ställning till denna uppmaning innan talan väcks. Därefter fann tribunalen i punkterna 23 i respektive beslut att skrivelserna av den 19 juni 2014, lästa i sin helhet, i den mån dessa hade beskrivit skälen till att man kommit överens om att avbryta utvärderingsförfarandet avseende de aktuella påståendena och informerat Bionorica och Diapharm om att kommissionen behövde mer tid och ett mer precist sammanhang för att pröva sistnämnda fråga, var tillräckligt tydliga och precisa för att nämnda bolag skulle erhålla kännedom om kommissionens ståndpunkt avseende deras begäranden, närmare bestämt att kommissionen inte avsåg att uppmana Efsa att genomföra den begärda utvärderingen.

31 Följaktligen fann tribunalen i punkt 24 i respektive beslut att skrivelserna utgjorde ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 265 andra stycket FEUF, vilket inneburit att kommissionen inte längre var passiv.

32 Tribunalen påpekade i punkt 25 i beslutet i mål T-619/14 och i beslutet i mål T-620/14, att den omständigheten att kommissionen inte efterkom Bionoricas och Diapharms begäran härvidlag saknar betydelse. Artikel 265 FEUF avser nämligen passivitet som består i underlåtenhet att vidta åtgärder eller att ta ställning men inte antagandet av en annan rättsakt än den som berörda personer skulle ha funnit önskvärd.

33 För det andra undersökte tribunalen, för fullständighetens skull, kommissionens invändning om rättegångshinder med hänvisning till att Bionorica och Diapharm saknade berättigat intresse av att få saken prövad. I punkt 56 i beslutet i mål T-619/14 och i punkt 55 i beslutet i mål T-620/14 fann tribunalen att respektive passivitetstalan skulle avvisas även på grund av att berättigat intresse av att få saken prövad saknades.

34 Härvidlag fann tribunalen, i punkterna 39 och 55 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 39 och 54 i beslutet i mål T-620/14, att varken Bionorica eller Diapharm hade inkommit med bevisning som visade hur Efsas återupptagande av utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen och antagandet av den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden skulle ha medfört en klar fördel för bolagen.

35 För det första fann tribunalen, i punkterna 38, 42 och 43 i beslutet i mål T-619/14 och i punkterna 38, 41 och 42 i beslutet i mål T-620/14, att det följer av lydelsen i artikel 28.5 och 28.6 i förordning nr 1924/2006 att övergångsbestämmelserna, efter antagandet av denna förordning, ska tillämpas på hälsopåståenden som är under utvärdering och sådana med avseende på vilka kommissionen ännu inte har fattat något beslut. Under dessa omständigheter kan de företag som berörs av Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp fortsätta att använda dessa, under iakttagande av övergångsbestämmelserna i artikel 28.5 och 28.6 i förordningen. Enligt tribunalen placerar följaktligen artikel 17.5 i förordning nr 1924/2006, vilken i princip tillåter alla livsmedelsföretagare att använda de hälsopåståenden som ingår i den slutgiltiga förteckningen, dessa påståenden i samma situation som Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp, det vill säga i en situation då de kan användas för saluföringen av livsmedel.

36 Tribunalen fann vidare, i punkterna 44 och 45 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 43 och 44 i beslutet i mål T-620/14 att även om konsekvenser för Bionoricas och andra livsmedelsföretagares rättsliga situation skulle kunna fastställas med stöd av artikel 17.5 i förordning nr 1924/2006, med hänsyn till bland annat övergångsbestämmelserna i artikel 28.5 och 28.6 i denna förordning, skulle en sådan fördel per definition bygga på premissen att hälsopåståendena vilkas utvärdering är uppskjuten som berör dessa företag kommer att tillåtas efter Eftas utvärdering och kommissionens slutgiltiga beslut. Tribunalen påpekade emellertid att denna premiss än så länge endast var ett antagande och av denna anledning inte kunde uppfyller kraven som ställs upp i rättspraxis, enligt vilken, om intresset av att få saken prövad hänger samman med sökandens framtida rättsliga ställning, sökanden måste visa att det redan vid denna tidpunkt är säkert att den rättsliga ställningen kommer att påverkas på ett menligt sätt. Tribunalen påpekade härvidlag att kommissionen genom förordning nr 432/2012, som fastställde den partiella förteckningen över tillåtna hälsopåståenden endast godkände 222 hälsopåståenden av de totalt mer än 2000 påståenden som undersöktes, varför övergångsbestämmelserna kan visa sig vara mer förmånliga för företagarna än den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

37 Vidare underkände tribunalen, i punkterna 47 och 48 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 46 och 47 i beslutet i mål T-620/14, Bionoricas och Diapharms argument att den omständigheten att vissa hälsopåståenden har utvärderats av Efsa och andra påståenden fortfarande väntar på att bli utvärderade skapar orättvisa konkurrensvillkor på marknaden. Tribunalen fann nämligen att en sådan ojämlik situation endast kan påverka de tillverkares intressen vilkas hälsopåståenden har förbjudits efter antagandet av förordning nr 432/2012, och inte de tillverkare vars hälsopåståenden fortfarande väntar på att bli utvärderade.

38 Dessutom godtog tribunalen inte Bionoricas och Diapharms påståenden att de båda bolagen påverkades kraftigt av den rättsosäkerhet som påstås råda på marknaden på grund av avsaknaden av ett slutgiltigt och komplett beslut från kommissionen angående tillåtna hälsopåståenden. Tribunalen underströk härvidlag, i punkterna 51 och 52 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 50 och 51 i beslutet i mål T-620/14, att rättssäkerhetsprincipen kräver att rättsreglerna är klara och precisa och att deras konsekvenser är förutsebara. Enligt tribunalen uppfylls dessa villkor av såväl de bestämmelser som är tillämpliga för hälsopåståenden som är tillåtna eller icke tillåtna, som de bestämmelser som är tillämpliga för hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp. I synnerhet följer de bestämmelser som gäller för hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp uttryckligen av förordning nr 1924/2006, och särskilt av artikel 28.5 och 28.6 däri, vilken beskriver det förfarande som efter antagandet av förordningen är tillämpligt på hälsopåståenden som väntar på att utvärderas och ett slutgiltigt beslut.

39 För det fjärde underkände tribunalen i punkt 54 i beslutet i mål T-619/14 och punkt 53 i beslutet i mål T-620/14 Bionoricas och Diapharms påståenden angående de ekonomiska skador som dessa ska ha lidit på grund av kommissionens inaktivitet. Tribunalen påpekade att de båda bolagen inte hade förklarat vare sig hur dessa skador skulle ha uppkommit eller hur de skulle avhjälpas om kommissionen uppmanade Efsa att genomföra utvärderingen av de hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp.

40 Slutligen, och i tredje hand, prövade tribunalen endast i målet T-620/14 det rättegångshinder som kommissionen gjort gällande, bestående i att Bionorica och Diapharm saknade talerätt. Tribunalen biföll invändningen. Tribunalen fann härvidlag, i punkt 56 i beslutet i mål T-620/14 att Diapharm, som är ett bolag som tillhandahåller rådgivning och stödtjänster till företag i hälsovårdsindustrin, inbegripet på området hälsopåståenden om livsmedel, varken tillverkar eller saluför sådana produkter på unionsmarknaden. Enligt tribunalen innebär detta att det inte finns en tillräckligt stark koppling mellan Diapharms verksamhet och sistnämnda verksamheter för att Diapharm ska anses direkt berört av den rättsakt som kommissionen skulle anta efter att det eventuellt fastställts att kommissionen varit passiv.

Parternas yrkanden och förfarandet vid domstolen

41 Bionorica och Diapharm har yrkat att domstolen

– ska upphäva beslutet i mål T-619/14 och beslutet i mål T-620/14, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

42 Kommissionen har yrkat att domstolen skall ogilla överklagandena och förplikta klagandena att bära rättegångskostnaderna.

43 Domstolens ordförande har genom beslut av den 21 januari 2016 förenat målen C-596/15 P och C-597/15 P vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen, i enlighet med artikel 54 i domstolens rättegångsregler.

Överklagandena

44 Såväl Bionorica som Diapharm har åberopat tre grunder till stöd för sina överklaganden, vilka delvis sammanfaller.

Den andra grunden i mål C-596/15 P och den första grunden i mål C-597/15 P

Parternas argument

45 Genom sin andra respektive första grund har Bionorica och Diapharm gjort gällande att tribunalen gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkt 24 i beslutet i mål T-619/14 och i beslutet i mål T-620/14, fann att skrivelserna av den 19 juni 2014 utgjorde ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 265 andra stycket FEUF, vilket inneburit att kommissionen inte längre var passiv.

46 Tribunalens konstaterande i punkt 23 i beslutet i mål T-619/14 och i beslutet i mål T-620/14 att skrivelserna av den 19 juni 2014 ”lästa tillsammans var tillräckligt tydliga och precisa för att [Bionorica och Diapharm] skulle kunna erhålla kännedom om kommissionens ståndpunkt avseende deras begäranden, närmare bestämt att kommissionen inte avsåg att uppmana Efsa att genomföra den begärda utvärderingen, samt skälen till denna ståndpunkt” visar enligt klagandena bland annat att tribunalen inte har gjort en grundlig undersökning av innehållet i dessa skrivelser.

47 Bionorica och Diapharm har härvidlag gjort gällande att kommissionen i de två första meningarna i dessa skrivelser endast gett uttryck för rådande status quo vad gällde utvärderingen av hälsopåståenden avseende botaniska ämnen. Klagandena hade själva redan sammanfattat denna situation i sina skrivelser i vilka de uppmanade kommissionen att agera. Vidare har klagandena anfört att den reflektionsprocess som kommissionen hänvisade till i skrivelserna av den 19 juni 2014 – inom ramen för vilken ett samrådsdokument om fortsättningen av utvärderingen av dessa påståenden som översänts till medlemsstaterna – inleddes av kommissionen i juli 2012 och avslutades i slutet av år 2012 då majoriteten av medlemsstaterna stödde en fortsatt utvärdering i enlighet med den vetenskapliga tillvägagångssätt som dittills tillämpas, inbegripet hälsopåståendena vilkas utvärdering skjutits upp. Enligt Bionorica och Diapharm är skrivelserna av den 19 juni 2014 åtminstone vaga i den mån de eventuellt hänvisar till en ny reflektionsprocess.

48 Bionorica och Diapharm har även uppgett att kommissionen i den tredje meningen i skrivelserna av den 19 juni 2014 vad gällde utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen endast medgett betydelsen av ”detta komplexa problem” för såväl konsumenterna och näringsidkarna. I den fjärde och sista meningen förklarade kommissionen endast att den måste ges tillräckligt med tid och sammanhang för att fastställa det ”bästa tillvägagångssätt som behövs”, utan att dock förklara vad den ansåg vara nödvändigt i det aktuella fallet.

49 Det är följaktligen omöjligt att från skrivelserna av den 19 juni 2014 sluta sig till den ståndpunkt som kommissionen antagit angående de uppmaningar att agera som riktats till den, och i synnerhet om, och i så fall när, den avsåg att anmoda Efsa att fortsätta sin utvärdering av hälsopåståendena om botaniska ämnen. I enlighet med domstolens dom av den 22 maj 1985, parlamentet/rådet (13/83, EU:C:1985:220, punkt 25), kan ett sådant undvikande svar inte utgöra ett sådant ställningstagande som innebär att passiviteten upphör.

50 Kommissionen har anfört att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den fann att skrivelserna av den 19 juni 2014 gjorde det möjligt för Bionorica och Diapharm att förstå att kommissionen inte skulle efterkomma deras begäran att återuppta utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen. Enligt kommissionen visade nämligen det sammanhang i vilket dessa skrivelser formulerats klagandena att kommissionen hade ändrat sina prioriteringar och tillfälligt avbrutit utvärderingen av hälsopåståendena om dessa substanser för att först undersöka hälsopåståendena om substanser som inte är botaniska ämnen. Följaktligen framgick det av skrivelserna av den 19 juni 2014 och det sammanhang i vilket de formulerats att kommissionen ansåg, vid den tidpunkt de skickade dessa skrivelser till Bionorica och Diapharm, att omständigheterna inte motiverade att efterkomma bolagens uppmaning att agera.

Domstolens bedömning

51 Av artikel 265 andra stycket FEUF följer att en passivitetstalan endast kan tas upp till prövning om den institution, det organ eller den byrån som berörs dessförinnan anmodats att vidta åtgärder. Om institutionen, organet eller byrån inom två månader efter denna anmodan inte tagit ställning får talan väckas inom en ytterligare frist på två månader.

52 Enligt domstolens praxis avser artikel 265 FEUF passivitet genom underlåtenhet att fatta beslut eller ta ställning (dom av den 13 juli 1971, Deutscher Komponistenverband/kommissionen, 8/71, EU:C:1971:82, punkt 2, och av den 19 november 2013, kommissionen/rådet, C-196/12, EU:C:2013:753, punkt 22 och där angiven rättspraxis).

53 En passivitetstalan kan inte väckas enbart mot underlåtenhet att anta en rättsakt som har sådana bindande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen, genom att klart förändra dennes rättsliga ställning, utan även mot underlåtenhet att anta en förberedande rättsakt om den utgör den nödvändiga förutsättningen för ett förfarande som i princip ska utmynna i en rättsakt som har bindande rättsverkningar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 september 1988 i mål 302/87, parlamentet mot rådet, EU:C:1988:461, punkt 16).

54 Vad gäller en anmodan till en institution att agera ska en sådan anmodan vara tillräckligt tydlig och precis för att institutionen konkret ska kunna utröna vilket beslut som den anmodas anta. Av anmodan ska dessutom framgå att syftet är att tvinga kommissionen att ta ställning (se, analogt, dom av den 10 juni 1986, Usinor/kommissionen, 81/85 och 119/85, EU:C:1986:234, punkt 15, och beslut av den 18 november 1999, Pescados Congelados Jogamar/kommissionen, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punkt 18).

55 Det ska dessutom erinras om att tribunalens rättsliga kvalificering av en omständighet eller rättsakt, såsom en skrivelse, är en rättsfråga som kan prövas inom ramen för ett överklagande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juni 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) och Diputación Foral de Vizcaya/kommissionen, C-442/03 P och C-471/03 P, EU:C:2006:356, punkt 90 och där angiven rättspraxis). Frågan huruvida en skrivelse som en institution skickat som svar på en uppmaning att agera innebär att denna institutions påstådda passivitet avbrutits är följaktligen en rättsfråga som kan prövas inom ramen för ett överklagande.

56 I förevarande fall framgår det att kommissionen enligt artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006 var skyldig att rådfråga Efsa i syfte att därefter anta den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden inom den där fastställda fristen, det vill säga senast den 31 januari 2010, och att endast en partiell sådan förteckning antagits genom förordning nr 432/2012 av den 16 maj 2012. Det är också ostridigt att Bionorica och Diapharm genom sina respektive skrivelser av den 22 och 24 april 2014, som nämns i punkt 24 ovan, vederbörligen uppmanat kommissionen att agera, det vill säga att anmoda Efsa att omgående återuppta utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen i syfte att anta den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden, och att kommissionen som svar på dessa skrivelser i sina ovan i punkt 25 nämnda skrivelser av den 19 juni 2014 endast har angett att den ”för att fastställa det bästa tillvägagångssätt som behövs, [måste] ges den tid och det sammanhang som krävs i detta syfte”.

57 Det ska härvidlag noteras att kommissionen genom att först beskriva rådande status quo som förelåg vad gällde utvärdering av hälsopåståenden om botaniska ämnen efter kommissionens meddelande av den 27 september 2010, som nämns i punkt 21 ovan, och genom att därefter hänvisa till den tid och det sammanhang som krävs, utan att dock närmare ange vad kommissionen ansåg vara nödvändigt för att genomföra det aktuella utvärderingsförfarandet, inte har angett på ett otvetydigt sätt huruvida den avsåg att anmoda Efsa att fortsätta denna utvärdering eller ej.

58 Med andra ord har kommissionen varken rådfrågat Efsa, såsom Bionorica och Diapharm begärt, eller i sina skrivelser av den 19 juni 2014 angett på ett otvetydigt sätt, om och när, den avsåg att genomföra en sådan rådfrågning, vilket motsvarar de situationer som avses i punkt 52 ovan.

59 Av ovanstående följer att tribunalen gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkt 24 i beslutet i mål T-619/14 och i beslutet i mål T-620/14, fann att skrivelserna av den 19 juni 2014 inneburit att kommissionen inte längre var passiv.

60 Följaktligen ska talan bifallas på den andra grunden i mål C-596/15 P och den första grunden i mål C-597/15 P.

61 Domstolen erinrar dock om att tribunalen, för fullständighetens skull, även prövade huruvida Bionorica och Diapharm hade ett berättigat intresse av att få saken prövad, och när den dragit slutsatsen att de två företagen saknade ett sådant intresse fann att respektive talan skulle avvisas även på denna grund. Före ett eventuellt upphävande av besluten i målen T-619/14 och T-620/14 ska domstolen därför först pröva de grunder i målen C-596/15 P och C-597/15 P som rör de delar av dessa beslut som gällde huruvida det förelåg ett berättigat intresse att få saken prövad.

Den första och tredje grunden i mål C-596/15 P och den andra grunden i mål C-597/15 P

62 Eftersom den första och tredje grunden i mål C-596/15 P och den andra grunden i mål C-597/15 P i huvudsak avser tribunalens fastställande att Bionorica och Diapharm saknade ett berättigade intresse av att få saken prövad ska dessa grunder prövas tillsammans.

Parternas argument

– Angående den första grunden i mål C-596/15 P

63 Genom sin första grund gör Bionorica gällande att Tribunalen gjort sig skyldig till ett rättegångsfel genom att den delvis utgick från oriktiga uppgifter och därmed felaktigt, i punkterna 1 och 48 i beslutet i mål T-619/14, kvalificerat Bionorica som ett företag som tillverkar och saluför kosttillskott eller livsmedel på den europeiska marknaden. Enligt Bionorica har tribunalen följaktligen kommit till ett felaktigt beslut som är till nackdel för Bionorica genom att finna att bolaget inte berördes av hälsopåståendena vilkas utvärderings skjutits upp och att förekomsten av ojämlika konkurrensförhållanden därmed inte kunde innebära att Bionorica hade ett berättigade intresse av att få saken prövad i förevarande fall.

64 Av ansökan till tribunalen framgår att Bionorica var en av de största tillverkarna i världen av växtbaserade läkemedel och att de läkemedel som nämns som exempel i ansökan innehöll substanser med terapeutiska effekter för vilka tillstånd för hälsopåståenden begärts, för vilka hälsopåståenden utvärderingen har skjutits upp.

65 Kommissionen har bestritt Bionoricas argument.

66 Enligt kommissionen framgår det av en jämförelse mellan handlingarna i målet och beslutet i mål T-619/14 att de fastställanden av sakomständigheter som bestritts av Bionorica, vilka återfinns i punkterna 1 och 48 i det överklagade beslutet, inte på något sätt är felaktiga, eller är till Bionoricas fördel, eftersom tribunalen godtog bolagets påstående att den avsåg att använda hälsopåståendena om botaniska ämnen i egenskap av livsmedelsföretagare, utan att ifrågasätta detta påstående. Kommissionen har uppgett att detta fastställande är i enlighet med de uppgifter som finns i ansökan.

– Den tredje grunden i mål C-596/15 P och den andra grunden i mål C-597/15 P

67 Genom sin tredje respektive andra grund har Bionorica och Diapharm gjort gällande att tribunalen gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkterna 55 och 56 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 54 och 55 i beslutet i mål T-620/14, för fullständighetens skull fann att bolagens respektive passivitetstalan skulle avvisas, på grund av att antagandet av den definitiva förteckningen över tillåtna hälsopåståenden inte skulle ha medfört en klar fördel för bolagen.

68 Bionorica och Diapharm har för det första gjort gällande att kraven för användning av tillåtna hälsopåståenden och kraven för användning av tillåtna Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp skiljer sig åt och att situationen därmed inte kan anses vara densamma för de två olika användningarna. Bolagen har härvidlag angett att artikel 28.5 och 28.6 i förordning nr 1924/2006 inte villkorslöst tillåter användning av Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp, utan ställer upp villkor för denna användning. I synnerhet ska dessa påståenden vara ”förenliga med denna förordning och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser”.

69 Detta innebär bland annat, i enlighet med förordning nr 1924/2006, att Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp inte får vara vilseledande och ska bygga på allmänt vedertagna vetenskapliga data. Frågan huruvida dessa villkor är uppfyllda eller om köparna vilseleds prövas härvidlag, utöver den kontroll som genomförs av behöriga nationella livsmedelskontrollmyndigheter, av de nationella domstolarna, vid vilka andra marknadsaktörer har väckt talan. En sådan domstolskontroll, vilken kan leda till omedelbart stopp för försäljningen i Tyskland, genomförs i tysk praxis inom ramen för en summarisk prövning vilken inte regelmässigt leder till resultat som kan rättfärdigas materiellt, och som vidare kan skilja sig kraftigt, avseende samma hälsopåstående, från en domstol till en annan, i synnerhet vad gäller det vaga rättskriteriet allmänt vedertagna vetenskapliga data som lämnar ett stort utrymme för tolkning.

70 Följaktligen finns det inte vid någon tidpunkt någon som helst rättssäkerhet, vare sig för Bionorica och Diapharm eller för andra företag, vad gäller huruvida deras Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp lagligen kan användas. Situationen är däremot annorlunda för de tillåtna hälsopåståenden som medtagits i en positiv och uttömmande förteckning vilket innebär ett slut för prövningar från fall till fall. Bionorica och Diapharm har härvidlag anfört att unionslagstiftaren inte har föreskrivit några uttryckliga övergångsåtgärder för perioden efter den 31 januari 2010, det vill säga efter den tidsfrist som anges i artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006 för att anta förteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

71 Som svar på tribunalens fastställande, i punkt 45 i beslutet i mål T-619/14 och punkt 44 i beslutet i mål T-620/14, att tillämpningen av övergångsåtgärder kan vara mer förmånligt än när hälsopåståenden förbjuds, har Bionorica och Diapharm angett att vad gäller den rättssäkerhet som bolagen eftersträvar vid användningen av hälsopåståenden, och följaktligen den fördel som skulle uppstå för bolagen, utgör de hälsopåståenden som slutgiltigt tillåtits en lika tillförlitlig indikator som de som slutgiltigt förbjudits.

72 I andra hand har Bionorica och Diapharm anfört att tribunalen utgått från den felaktiga tolkningen att tillåtna hälsopåståenden och Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp ska behandlas lika när den i punkterna 47 och 48 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 46 och 47 i beslutet i mål T-620/14 fann att orättvisa konkurrensvillkor endast kunde uppkomma för tillverkare vilkas hälsopåståenden förbjudits till följd av antagandet av förordning nr 432/2012 jämfört med de tillverkare vilkas hälsopåståenden tillåtits genom denna förordning, och inte jämfört med de tillverkare vilkas hälsopåståenden fortsatt är under behandling. Samtidigt som det vad gäller hälsopåståenden som tillåtits eller förbjudits står klart huruvida de kan användas eller ej, föreligger inte samma rättssäkerhet för hälsopåståenden som är under behandling.

73 Slutligen har Bionorica och Diapharm i tredje hand anfört, med hänvisning till punkterna 51–53 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 50–52 i beslutet i mål T-620/14, att tribunalen gjorde en felaktig bedömning när den fann att de bestämmelser som är tillämpliga för såväl tillåtna och icke tillåtna hälsopåståenden som hälsopåståenden under behandling är tillräckligt klara och precisa och att deras konsekvenser är tillräckligt förutsebara. De övergångsbestämmelser som är tillämpliga för Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp, vilka dels för varje fall medför en ny prövning vilken, vad gäller bedömningen av de vetenskapliga bevisen, omfattas av ett stort utrymme för tolkning, dels kan leda till mycket olika, eller till och med motstridiga, resultat, bland annat i rättspraxis i Tyskland, medför inte tillräckligt förutsebara rättsverkningar.

74 Kommissionen har gjort gällande att eftersom varken Bionorica eller Diapharm bedrev någon tillverkningsverksamhet i egenskap av livsmedelsföretag vid tidpunkten för väckande av respektive talan, kunde inget av dessa två bolag erhålla en klar fördel av det slutgiltiga godkännandet av hälsopåståenden avseende botaniska ämnen, eftersom dessa bolag inte själva var verksamma inom tillverkning eller försäljning av livsmedel som kan saluföras med hjälp av denna typ av påståenden.

75 Vad för det första gäller Bionoricas och Diapharms argument att tribunalen felaktigt ansett att situationen var densamma för tillåtna hälsopåståenden och hälsopåståenden som fortfarande är under behandling har kommissionen invänt att tribunalen endast påpekat, i punkterna 42 respektive 43 i besluten i målen T-619/14 och T-620/14, att användningen av hälsopåståenden var tillåten i båda fallen. Enligt kommissionen är detta fastställande rättsligt korrekt mot bakgrund av bestämmelserna i artikel 28.5 och 28.6 i förordning nr 1924/2006. Det är däremot självklart att den lagliga användningen av hälsopåståenden, oavsett om dessa är tillåtna eller under behandling, förutsätter att de villkor som uppställts härvidlag av unionslagstiftaren uppfylls i varje enskilt fall. Klagandenas slutsatser avseende de påstått negativa effekterna av en fortsatt tillämpning av den gällande nationella rätten är dessutom i sak inte riktade mot tribunalen, utan mot dels den tyska lagstiftaren och de tyska domstolarna och dels unionslagstiftaren som antagit de aktuella övergångsbestämmelserna.

76 Som svar på klagandenas argument att tribunalen felaktigt ansett att de endast kunde erhålla en framtida och osäker fördel av godkännandet av hälsopåståendena under behandling har kommissionen påpekat att klagandena inte i detta sammanhang har bestritt att tribunalen haft fog för sin bedömning att godkännandet av hälsopåståenden avseende botaniska ämnen var en händelse som ännu inte inträffat och därmed inte kunde uppfylla de villkor som följer av fast rättspraxis enligt vilken det ankommer på sökanden, om intresset av att få saken prövad hänger samman med sökandens framtida rättsliga ställning, att visa att det redan vid denna tidpunkt är säkert att den rättsliga ställningen kommer att påverkas på ett menligt sätt.

77 Bionorica och Diapharm anser dock att även en vägran att godkänna hälsopåståenden avseende botaniska ämnen skulle kunna innebära en fördel för dem. Enligt kommissionen visar detta argument, som inte under något förhållande kan komma från ett livsmedelsföretag som önskar använda ett hälsopåstående, just att klagandena inte lägger vikt vid godkännandet av botaniska ämnen, utan endast vid att det föreligger någon typ av förteckning, vilket förvisso kan ha verkningar för andra företags rättsliga situation, men som, med beaktande av klagandenas affärsverksamhet, inte kan påverkas klagandenas faktiska situation.

78 När det gäller Bionorica skulle ett sådant avslag betyda att livsmedelsföretagen inte längre har rätt att använda dessa påståenden, vilket skulle tillåta Bionorica, i egenskap av tillverkare av växtbaserade läkemedel, att hålla oönskade konkurrenter från livsmedelssektorn på avstånd. Vad gäller Diapharm skulle förbudet eller godkännandet, eller en fortsatt behandling, av hälsopåståendena avseende botaniska ämnen inte på något sätt påverka bolagets rättsliga ställning, eftersom detta bolag i samtliga fall kan bedriva sin rådgivningsverksamhet.

79 Slutligen har kommissionen yrkat att domstolen inte ska godta klagandenas argument om påstådd rättsosäkerhet på grund av tillämpningen av övergångsbestämmelser. Kommissionen har härvidlag hänvisat till att tribunalens slutsatser helt stöds av rättspraxis på området.

Domstolens bedömning

– Angående den första grunden i mål C-596/15 P

80 Av beslutet i mål T-619/14 framgår att även om tribunalen i sin prövning av huruvida Bionorica har ett berättigat intresse av att få saken prövad har utgått från premissen att Bionorica var en livsmedelstillverkare, har tribunalen inte utgått från denna Bionoricas påstådda egenskap för att dra slutsatsen att bolaget inte hade något berättigat intresse av att få saken prövad.

81 Under dessa omständigheter finner domstolen att i den mån de konsekvenser som Bionorica drar av tribunalens missuppfattning av omständigheter avseende bolaget följer av en felaktig läsning av beslutet i mål T-619/14, ska de argument som Bionorica framfört härvidlag underkännas som verkningslösa, eftersom de inte kan leda till upphävandet av nämnda beslut (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro/kommissionen, C-506/13 P, EU:C:2015:562, punkterna 87 och 88, och dom av den 26 juli 2017, AGC Glass Europe m.fl./kommissionen, C-517/15 P, ej publicerad, EU:C:2017:598, punkterna 63–65).

82 Mot denna bakgrund kan överklagandet inte vinna bifall såvitt avser den första grunden i mål C-596/15 P.

– Den tredje grunden i mål C-596/15 P och den andra grunden i mål C-597/15 P

83 Domstolen erinrar inledningsvis om att det ankommer på sökanden att visa att vederbörande har ett berättigade intresse av att få saken prövad, vilket utgör det väsentliga och främsta villkoret för att ha rätt att väcka talan vid domstol (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 31 juli 1989, S./kommissionen, 206/89 R, EU:C:1989:333, punkt 8, och dom av den 4 juni 2015, Andechser Molkerei Scheitz/kommissionen, C-682/13 P, ej publicerad, EU:C:2015:356, punkt 27).

84 Sökandens berättigade intresse av att få saken prövad ska vara ett faktiskt intresse och kan inte avse en hypotetisk framtida situation. Detta intresse av att få saken prövad, vad avser föremålet för talan, ska föreligga när talan väcks, och bestå fram till domstolsavgörandet, vid äventyr av att det beslutas att det saknas anledning att döma i saken (dom av den 17 september 2015, Mory m.fl./kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punkterna 56 och 57 och där angiven rättspraxis).

85 En förutsättning för att sökanden ska ha ett berättigat intresse av att få saken prövad är att utgången av prövningen kan medföra någon fördel för vederbörande (dom av den 7 juni 2007, Wunenburger/kommissionen, C-362/05 P, EU:C:2007:322, punkt 42 och där angiven rättspraxis, av den 17 april 2008, Flaherty m.fl./kommissionen, C-373/06 P, C-379/06 P och C-382/06 P, EU:C:2008:230, punkt 25, och dom av den 4 juni 2015, Andechser Molkerei Scheitz/kommissionen, C-682/13 P, ej publicerad, EU:C:2015:356, punkt 25). Ett berättigat intresse av att få saken prövad saknas däremot när ett bifall till talan inte under några förhållanden kan innebära att sökanden uppnår det eftersträvade resultatet (se, analogt, dom av den 9 juni 2011, Evropaïki Dynamiki/ECB, C-401/09 P, EU:C:2011:370, punkt 49 och där angiven rättspraxis).

86 I förevarande fall godtog tribunalen, i punkterna 38–43 och 45 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 38–42 och 44 i beslutet i mål T-620/14, kommissionens argument att antagandet av den slutgiltiga förteckningen över tillåtna hälsopåståenden inte kunde medföra någon klar fördel för

Bionorica och Diapharm, eftersom de tillämpliga övergångsbestämmelserna redan innebär att situationen för Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp är lika förmånlig som situationen för tillåtna hälsopåståenden.

87 Ett sådant likställande mellan övergångsbestämmelserna och de slutgiltiga bestämmelserna kan dock inte godtas. Förvisso är det korrekt att, såsom tribunalen slog fast i punkt 43i beslutet i mål T-619/14 och punkt 42 i beslutet i mål T-620/14, såväl tillåtna hälsopåståenden som Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp kan användas vid saluföringen av livsmedel, men icke desto mindre är kraven och förutsättningarna olika för dessa två typer av påståenden.

88 Medan artikel 17.5 i förordning nr 1924/2006 i princip tillåter alla livsmedelsföretagare att använda de tillåtna hälsopåståenden som ingår i den slutgiltiga och unika förteckningen för unionen, omfattas Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp av övergångsbestämmelserna och måste bland annat, enligt artikel 28.5 och 28.6 i förordningen, vara förenliga med förordningen och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser.

89 Detta innebär bland annat, i enlighet med artikel 3 andra stycket a och artikel 6.1 i förordning nr 1924/2006 att hälsopåståenden inte får vara tvetydiga eller vilseledande och måste grundas på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Vidare måste hälsopåstående vilkas utvärdering skjutits upp även uppfylla kraven enligt varje medlemsstats nationella bestämmelser. Följaktligen medför prövningen av påståendena från fall till fall en risk för motstridiga resultat efter de nationella förvaltnings- och domstolsförfarandena avseende godkännandet av sådana påståenden, och detta inte enbart vid en jämförelse mellan två medlemsstater, utan även inom samma medlemsstat.

90 Kommissionen har härvidlag uppgett under förhandlingen vid domstolen att medlemsstaternas nationella bestämmelser skiljer sig åt bland annat vad gäller frågan huruvida ett botaniskt ämne är säkert.

91 Det är dock viktigt att notera att en sådan övergångsperiod, som förlängts på obestämd tid utöver den period som enligt artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006, skulle avslutas senast den 31 januari 2010, inte uppfyller villkoren enligt nämnda förordning, vilka formuleras i skäl 23 i förordningen. Enligt skäl 23 bör Efsa göra dessa bedömningar för att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av hälsopåståendena och att denna bedömning är av högsta möjliga standard (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juli 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, punkt 41).

92 Mot bakgrund av vad som konstaterats i punkterna 87–91 ovan finner domstolen att tribunalen i punkterna 47 och 48 i beslutet i mål T-619/14 och punkterna 46 och 47 i beslutet i mål T-620/14 byggt sitt resonemang på den felaktiga premissen att övergångsordningen och den slutgiltiga ordningen kan likställas, och tribunalen drog därför den felaktiga slutsatsen att orättvisa konkurrensvillkor endast kan uppkomma vad gäller de tillverkare vilkas hälsopåståenden har förbjudits till följd av antagandet av förordning nr 432/2012 jämfört med de tillverkare vilkas hälsopåståenden godkänts genom förordningen, och inte jämfört med de tillverkare vars hälsopåståenden fortsatt väntar på utvärdering.

93 I punkt 45 i beslutet i mål T-619/14 och punkt 44 i beslutet i mål T-620/14 drog tribunalen slutsatsen att en omständighet som talar mot att Bionorica och Diapharm har ett berättigat intresse av att få saken prövad är att tillämpningen av övergångsåtgärder kan vara mer förmånlig än ett definitivt förbud för ett hälsopåstående, med hänsyn till att kommissionen i förordning nr 432/2012, genom vilket en partiell förteckning över tillåtna hälsopåståenden fastställdes, endast godkände 222 påståenden av de mer än 2 000 undersökta påståendena. Domstolen finner att denna slutsats är felaktig.

94 Om tribunalens betraktelsesätt skulle godtas, skulle nämligen, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 67 i sitt förslag till avgörande, en sökande endast ha ett intresse av att få en passivitetstalan prövad om den sämsta möjliga utgången av denna talan skulle vara bättre än nuläget.

95 I enlighet med den rättspraxis som redovisats i punkt 85 ovan saknas emellertid ett berättigat intresse av att få saken prövad endast när ett bifall till talan inte under några förhållanden kan innebära att sökanden uppnår det eftersträvade resultatet.

96 I detta sammanhang kan till och med ett förbud för ett hälsopåstående medföra en fördel, ur rättssäkerhetssynpunkt, för en näringsidkare som planerar att träda in på livsmedelsmarknaden eller marknaden för kosttillskott. Ett otvetydigt fastställande av den rättsliga ställningen för hälsopåståenden vilkas utvärdering hittills skjutits upp gör det nämligen möjligt för en sådan aktör att anpassa sin affärsstrategi.

97 Under dessa omständigheter finner domstolen, mot bakgrund av tribunalens felaktiga rättstillämpning som konstaterats i punkterna 87–96 ovan, att överklagandet ska vinna bifall såvitt avser den tredje grunden i mål C-596/15 P. Följaktligen ska överklagandet i mål C-596/15 P bifallas.

98 Vad gäller den andra grunden i mål C-597/15 P, framgår det av de handlingar som Diapharm ingett under förfarandet i tribunalen, att Diapharm är ett konsultföretag som bland annat tillhandahåller rådgivning avseende hälsopåståenden om kosttillskott eller livsmedel. I sitt överklagande har Diapharm uppgett att företaget är inblandat redan i det skede de berörda produkterna utformas och skapas, och företaget tillhandahåller sina kunder bland annat recept på produkter som är färdiga att användas, förslag på förpackningar och etikettering, stöd vad gäller immaterialrättsliga frågor samt kompletta affärs- och marknadsföringsstrategier.

99 Såsom Diapharm har bekräftat vid domstolen inbegriper däremot företagets verksamhet inte vare sig tillverkning eller saluföring av kosttillskott eller livsmedel.

100 I sitt överklagande har Diapharm gjort gällande att kommissionens underlåtelse att anta den slutgiltiga förteckningen över hälsopåståenden om botaniska ämnen påverkar bolaget negativt, i det att efterfrågan på bolagets tjänster minskar, vilket i sin tur leder till en betydande förlust av intäkter. I avsaknad av en sådan förteckning kan Diapharm nämligen inte tillhandahålla tillförlitliga råd avseende eventuella möjligheter att saluföra kosttillskott eller livsmedel.

101 I förevarande fall kan det inte anses att Diapharm har visat att bolaget har ett berättigat intresse av att få saken prövad i den mån bolaget, i enlighet med den rättspraxis som redovisas i punkt 85 ovan, inte kan erhålla någon personlig fördel av att Efsa återupptar utvärderingen av hälsopåståenden om botaniska ämnen och därefter antar en slutgiltig förteckning över tillåtna hälsopåståenden.

102 I egenskap av näringsidkare verksam i ett tidigare led än tillverkningsprocessen eller saluförandet av kosttillskott eller livsmedel, kan Diapharm inte självt använda de aktuella påståendena, och företaget är inte heller en direkt konkurrent till näringsidkare som använder dessa påståenden.

103 Mot denna bakgrund finner domstolen att tribunalen inte gjorde någon felaktig rättstillämpning när den i punkt 55 i beslutet i mål T-620/14 fann att Diapharms passivitetstalan skulle avvisas även på grund av att bolaget saknade ett berättigat intresse av att få saken prövad.

104 Under dessa omständigheter finner domstolen att överklagandet inte kan vinna bifall på den andra grunden i mål C-597/15 P.

Den tredje grunden i mål C-597/15 P

105 Genom sin tredje grund har Diapharm gjort gällande att tribunalen gjorde en felaktig bedömning när den fann att Diapharms verksamhet som konsultföretag inte hade en tillräckligt stark koppling till produktionen av de aktuella livsmedlen, varför företaget inte uppfyllde villkoret direkt berörd, vilket är avgörande för huruvida företaget har talerätt.

106 Domstolen erinrar härvidlag om att enligt domstolens praxis utgör det berättigade intresset av att få saken prövad och talerätten två olika kumulativa sakprövningsförutsättningar som en fysisk eller juridisk person ska uppfylla för att ha rätt att väcka en passivitetstalan med stöd av artikel 265 tredje stycket FEUF (se, analogt, dom av den 17 september 2015, Mory/kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punkt 62).

107 Mot bakgrund av domstolens slutsats avseende den andra grunden i mål C-597/15 P, enligt vilken tribunalen inte gjorde någon felaktig rättstillämpning när den fann att Diapharm inte hade ett berättigat intresse av att få saken prövad, saknas anledning att pröva den tredje grunden.

108 Följaktligen ska överklagandet i mål C-597/15 P ogillas.

Prövning av den talan som väckts vid tribunalen

109 Enligt artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol ska domstolen upphäva tribunalens avgörande om överklagandet är välgrundat. Domstolen kan själv slutligt avgöra ärendet, om detta är färdigt för avgörande, eller återförvisa ärendet till tribunalen för avgörande.

110 I förevarande fall bedömer domstolen att den förfogar över de upplysningar som krävs för att slutligt pröva den invändning om rättegångshinder som kommissionen framställde under förfarandet i första instans i mål T-619/14.

111 Kommissionen hade i huvudsak åberopat tre grunder för avvisning: att talan inte hade något lagligt syfte, att ett berättigade intresse av att få saken prövad saknades och att Bionorica saknade talerätt.

112 Domstolen ska först pröva kommissionens yrkande att talan ska avvisas på grund av att Bionorica saknar ett berättigat intresse av att få saken prövad.

113 Härvidlag framgår det av de handlingar som Bionorica ingett till tribunalen, bland annat punkterna 13 och 29 i ansökan samt bilagorna 8 och 9 till denna, samt av vad Bionorica har uppgett vid domstolen, i samband med ingivandet av överklagandet, att bolaget inte bedrev någon tillverkningsverksamhet på unionsmarknaden för livsmedel eller kosttillskott. Bionorica var nämligen en tillverkare av växtbaserade läkemedel, vilka inte omfattas av bestämmelserna i förordning nr 1924/2006, som endast gäller hälsopåståenden om livsmedel.

114 Bionorica har förvisso angett att mot bakgrund av bolagets närvaro på marknaden för växtbaserade läkemedel som innehåller samma botaniska ämnen som de som avses med de hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp är bolaget redo att träda in på marknaden för kosttillskott om de aktuella hälsopåståendena godkänns.

115 Emellertid är en ren avsiktsförklaring, i den mån den endast avser en osäker framtida situation, i enlighet med den rättspraxis som redovisas i punkt 84 ovan, inte tillräcklig för att visa att Bionorica har ett faktiskt intresse av att få saken prövad (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 juni 2013, Cañas/kommissionen, C-269/12 P, EU:C:2013:415, punkterna 16 och 17).

116 Följaktligen ska Bionoricas talan i mål T-619/14 avvisas, utan att det är nödvändigt att pröva de andra rättegångshinder som kommissionen gjort gällande.

Rättegångskostnader

117 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet bifalls och domstolen avgör målet slutligt. Enligt artikel 138.2 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 gäller i mål om överklagande, ska domstolen besluta om fördelningen av rättegångskostnaderna om det finns flera tappande parter.

118 Eftersom Bionoricas överklagande bifallits, men dess passivitetstalan avvisats, ska Bionorica och kommissionen bära sina egna rättegångskostnader, såväl i tribunalen som i domstolen.

119 Kommissionen har yrkat att Diapharm ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Diapharm har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) Europeiska unionens tribunals beslut av den 16 september 2015, Bionorica/kommissionen (T-619/14, ej publicerat, EU:T:2015:723) upphävs.

2) Den passivitetstalan som Bionorica SE väckt i mål T-619/14 avvisas.

3) Överklagandet i mål C-597/15 P ogillas.

4) Bionorica SE och kommissionen ska bära sina egna rättegångskostnader, såväl i första instans i mål T-619/14, som i överklagandet i mål C-596/15 P.

5) Diapharm GmbH & Co. KG ska ersätta rättegångskostnaderna i mål C-597/15 P.

Underskrifter