Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 23. novembra 2017*

„Pritožba – Javno zdravje – Varstvo potrošnikov –Uredba (ES) št. 1924/2006 – Zdravstvene trditve na živilih – Člen 13(3) – Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih – Botanične snovi – Zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo – Tožba zaradi nedelovanja – Člen 265 PDEU – Sprejetje stališča Evropske komisije – Pravni interes – Procesno upravičenje“

V združenih zadevah C-596/15 P in C-597/15 P,

zaradi dveh pritožb na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vloženih 13. novembra 2015,

Bionorica SE s sedežem v Neumarktu (Nemčija) (C-596/15 P),

in

Diapharm GmbH & Co. KG s sedežem v Münstru (Nemčija) (C-597/15 P),

ki ju zastopajo M. Weidner, T. Guttau in N. Hußmann, odvetniki,

pritožnici,

druga stranka v postopku je

Evropska komisija, ki jo zastopata S. Grünheid in M. Wilderspin, agenta,

tožena stranka na prvi stopnji,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi L. Bay Larsen, predsednik senata, J. Malenovský, M. Safjan (poročevalec), D. Šváby in M. Vilaras, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodni tajnik: M. Aleksejev, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 19. januarja 2017,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 25. aprila 2017

izreka naslednjo

* Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

1 Družbi Bionorica SE in Diapharm GmbH & Co. KG s pritožbama predlagata razveljavitev sklepov Splošnega sodišča Evropske unije z dne 16. septembra 2015, Bionorica/Komisija (T-619/14, neobjavljen, EU:T:2015:723, v nadaljevanju: sklep v zadevi T-619/14), in z dne 16. septembra 2015, Diapharm/Komisija (T-620/14, neobjavljen, EU:T:2015:714, v nadaljevanju: sklep v zadevi T-620/14), s katerima je navedeno sodišče zavrglo njuni tožbi, s katerima je bilo predlagano, naj se ugotovi nedelovanje Evropske komisije, ki naj ne bi ravnala zakonito, ker od Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) ni zahtevala ocene zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, potrebne za to, da bi se v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL 2006, L 404, str. 9, in popravek v UL 2007, L 12, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 109/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 (UL 2008, L 39, str. 14) (v nadaljevanju: Uredba št. 1924/2006), sprejel dokončni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev.

Pravni okvir

Sklep 1999/468

2 S členom 5a Sklepa Sveta z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (1999/468/ES) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 124), kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta z dne 17. julija 2006 (2006/512/ES) (UL 2006, L 200, str. 11) (v nadaljevanju: Sklep 1999/468), je urejen regulativni postopek s pregledom.

3 Sklep 1999/468 je bil razveljavljen s členom 12, prvi odstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL 2011, L 55, str. 13). Vendar pa se v skladu s členom 12, drugi odstavek, te uredbe učinki člena 5a Sklepa 1999/468 ohranijo za namene obstoječih temeljnih aktov, ki se sklicujejo na ta člen.

Uredba (ES) št. 178/2002

4 V členu 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463), naslovljenem „Druge opredelitve pojmov“, je določeno:

„Posamezni pojmi v tej uredbi imajo naslednji pomen:

[…]

2. ‚živilska dejavnost‘ so vsa podjetja, pridobitna ali nepridobitna, javna ali zasebna, ki opravljajo katerokoli dejavnost, povezano z vsemi fazami pridelave, predelave in distribucije živil;

3. ‚nosilec živilske dejavnosti‘ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni živilski dejavnosti;

[…]“

Uredba št. 1924/2006

5 V uvodni izjavi 23 Uredbe št. 1924/2006 je navedeno, da „[bi morale biti] [z]dravstvene trditve […] za uporabo v Skupnosti odobrene samo na osnovi znanstvene ocene na najvišji ravni. Da se zagotovi usklajeno znanstveno oceno teh trditev, bi morala ta ocenjevanja izvajati [agencija EFSA]“.

6 Člen 2 te uredbe, naslovljen „Opredelitev pojmov“, v odstavkih 1(a) in 2(5) določa:

„(1) V tej uredbi:

(a) se uporabljajo opredelitve pojmov […] ‚nosilec živilske dejavnosti‘, […] iz člen[a] […] 3(3) [Uredbe št. 178/2002];

[…]

(2) Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

[…]

5. ‚zdravstvena trditev‘ pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani;

[…]“

7 Člen 3 Uredbe št. 1924/2006, naslovljen „Splošna načela za vse trditve“, v drugem odstavku, točka (a), določa, da uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev med drugim ne sme „biti napačna, dvoumna ali zavajajoča“.

8 Člen 6 te uredbe, naslovljen „Znanstvena utemeljitev trditev“, v odstavku 1 določa:

„Prehranske in zdravstvene trditve temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi.“

9 Člen 10 navedene uredbe, naslovljen „Posebni pogoji“, v odstavku 1 določa:

„Prepovedane so zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.“

10 Člen 13 te uredbe, naslovljen „Zdravstvene trditve, ki ne zadevajo zmanjšanja tveganja za bolezni, ter trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok“, določa:

„1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

(a) vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali

(b) psihične in vedenjske funkcije, ali

(c) brez poseganja v Direktivo [Komisije] 96/8/ES [z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 15, str. 454)], hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

ki so označene v seznamu iz odstavka 3, se lahko oblikujejo brez opravljenih postopkov iz členov 15 do 19, če:

(i) temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in

(ii) jih povprečni potrošnik dobro razume.

2. Države članice Komisiji posredujejo sezname trditev iz odstavka 1 najpozneje do 31. januarja 2008, skupaj s pogoji, ki veljajo zanje[,] in […] s sklicevanjem na ustrezno znanstveno utemeljitev.

3. Komisija po posvetovanju z [agencijo EFSA] […] sprejme najpozneje do 31. januarja 2010 seznam Skupnosti, ki je namenjen spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, z dopustnimi trditvami iz odstavka 1 in vse pogoje, potrebne za uporabo teh trditev.

4. Vse spremembe seznama iz odstavka 3, ki temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in so namenjene spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo […] po posvetovanju z [agencijo EFSA], na lastno pobudo Komisije ali zahtevo države članice.

5. Vse dodane trditve na seznamu iz odstavka 3, ki so utemeljene na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih […] se sprejmejo po postopku iz člena 18, razen trditev v zvezi z razvojem in zdravjem otrok […]“

11 Člen 17 Uredbe št. 1924/2006, naslovljen „Dovoljenje Skupnosti“, v odstavku 5 določa:

„Zdravstvene trditve, vključene v sezname iz členov 13 in 14, lahko v skladu s pogoji, ki zanje veljajo, uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti […]“

12 Člen 25 te uredbe, naslovljen „Postopek v odboru“, v odstavku 3 določa:

„Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468[…], ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“

13 Člen 28 navedene uredbe, naslovljen „Prehodni ukrepi“, v odstavkih 5 in 6 določa:

„5. Zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) se lahko uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe, do sprejetja seznama iz člena 13(3), in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti ter pod pogojem, da so v skladu s to uredbo in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi, ter brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 24.

6. Za zdravstvene trditve, razen tistih iz člena 13(1)(a) in člena 14(1)(a), ki so se uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi pred začetkom veljavnosti te uredbe, velja naslednje:

(a) zdravstvene trditve, ki jih je država članica ocenila in odobrila, se odobrijo na naslednji način:
   (i) države članice pošljejo Komisiji najkasneje do 31. januarja 2008 tovrstne trditve, skupaj s poročilom o oceni znanstvenih podatkov, na podlagi katerih so trditve utemeljene;
   (ii) Komisija po posvetovanju z [agencijo EFSA] […] sprejme odločbo o tako odobrenih zdravstvenih trditvah, ki je namenjena spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo.

   Zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po takem postopku, se lahko uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe.

(b) zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).“

Uredba (EU) št. 432/2012

14 V uvodnih izjavah 10 in 11 Uredbe Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL 2012, L 136, str. 1), je navedeno:

„(10) Komisija je določila več trditev, ki so predložene v oceno in se nanašajo na vplive rastlin ali rastlinskih snovi, splošno poznanih kot ‚botanične‘ snovi, za katere mora [agencija EFSA] še dokončati znanstveno oceno. Poleg tega je več zdravstvenih trditev, za katere se bodisi zahteva nadaljnje ocenjevanje, preden se Komisija lahko odloči ali ne odloči o njihovi uvrstitvi na seznam odobrenih trditev, bodisi so že ocenjene, vendar jih Komisija zaradi drugih upravičenih dejavnikov ne more pravočasno dokončno obravnavati.

(11) Trditve, ki jih [agencija EFSA] še ni ocenila ali Komisija še ni dokončno obravnavala, bodo objavljene na spletni strani Komisije […] in se lahko še naprej uporabljajo v skladu s členom 28(5) in (6) Uredbe […] št. 1924/2006.“

15 Člen 2 te uredbe, naslovljen „Začetek veljavnosti in uporabe“, v tretjem odstavku določa, da je navedena uredba v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

Dejansko stanje

16 Upoštevno dejansko stanje, kakor je bilo navedeno v sklepih v zadevah T-619/14 in T-620/14, je mogoče povzeti, kot sledi.

17 Družba Bionorica je podjetje, ki na evropskem trgu proizvaja in trži farmacevtske izdelke in prehranska dopolnila in ki zato uporablja zdravstvene trditve na svojih proizvodih in pri oglaševanju teh proizvodov.

18 Družba Diapharm je podjetje, ki na mednarodni ravni opravlja celovit razpon storitev za zdravstveno industrijo. Znaten del njene dejavnosti predstavlja svetovanje podjetjem v zvezi z zdravstvenimi trditvami na živilih, zlasti glede prehranskih dopolnil.

19 Komisija je po sprejetju Uredbe št. 1924/2006 na podlagi člena 13(2) te uredbe od držav članic skupno prejela približno 44.000 zdravstvenih trditev. Komisija je na podlagi teh nacionalnih seznamov zdravstvenih trditev sestavila konsolidirani seznam zdravstvenih trditev.

20 Komisija je 24. julija 2008 v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 1924/2006 agenciji EFSA formalno posredovala zahtevo za izdajo znanstvenega mnenja v zvezi z navedenimi trditvami. Komisija je ob tem agenciji EFSA posredovala prvi del konsolidiranega seznama znanstvenih trditev. Preostali deli tega seznama so bili agenciji EFSA posredovani novembra in decembra 2008 ter z dodatkom marca 2010, s čimer je bilo končno število zdravstvenih trditev, ki jih je bilo treba preučiti, 4637. Agencija EFSA je med oktobrom 2009 in julijem 2011 znanstveno ocenila zdravstvene trditve, ki jih je posredovala Komisija.

21 Komisija je 27. septembra 2010 na svojem spletnem mestu objavila sporočilo za medije, v katerem je razglasila, da se glede na veliko število zdravstvenih trditev in zamudo pri njihovi obdelavi izreka za uvedbo postopka, ki bi omogočal postopno sprejetje seznama zdravstvenih trditev, ki so dovoljene v Evropski uniji. Poleg tega so bili po mnenju Komisije razlogi za prerazporeditev prioritet v postopku sprejemanja tega seznama zlasti napetosti, ki so bile sporočene v zvezi z obravnavo rastlinskih sestavin v skladu z zakonodajo o zdravstvenih trditvah in v skladu z zakonodajo o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, ter nujnost, da se nadaljuje razmišljanje o skladni obravnavi teh sestavin. Komisija je zato pozvala agencijo EFSA, naj začasno prekine ocenjevanje zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi in svojo analizo osredotoči na vse preostale posredovane trditve, da bi se čim prej sprejel seznam, ki bi zajemal te trditve. V tem okviru je Komisija pojasnila, da bo najprej obravnavana analiza zdravstvenih trditev v zvezi s snovmi, ki niso botanične, analiza trditev v zvezi z botaničnimi snovmi pa pozneje.

22 Komisija je 16. maja 2012 sprejela Uredbo št. 432/2012. Komisija je v tej uredbi odobrila delni seznam z 222 zdravstvenimi trditvami, ki ustrezajo 497 vnosom na konsolidiranem seznamu zdravstvenih trditev, glede katerih je agencija EFSA ugotovila, da je bilo na podlagi predloženih podatkov mogoče ugotoviti vzročno-posledično povezavo med kategorijo živil, živilom ali njegovo sestavino in učinkom iz trditve.

23 Komisija je istega dne sestavila seznam več kot 2000 znanstvenih trditev, glede katerih agencija EFSA še ni zaključila ocenjevanja ali glede katerih se Komisija še ni izrekla, in ta seznam objavila na svojem spletnem mestu. V skladu z mnenjem Komisije je bilo odločanje o teh trditvah, ki so se zlasti nanašale na učinke botaničnih snovi, odloženo in jih je bilo zato mogoče še naprej uporabljati v skladu s prehodno ureditvijo iz člena 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006. Čeprav je Komisija pozneje posodobila delni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev, sprejet z Uredbo št. 432/2012, je odločanje o zdravstvenih trditvah, ki se nanašajo na botanične snovi, ostalo odloženo.

24 Družbi Bionorica in Diapharm sta z dopisi z dne 22. in 24. aprila 2014 Komisijo pozvali, naj nadaljuje ocenjevanje zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na botanične snovi, in zlasti agenciji EFSA predlagali, naj brez odlašanja nadaljuje to ocenjevanje, da se lahko sprejme izčrpen seznam zdravstvenih trditev, kot je zahtevan v členu 13(3) Uredbe št. 1924/2006. Sporočili sta tudi namen, da v primeru neukrepanja Komisije vložita tožbo pri Splošnem sodišču.

25 Komisija je v dopisu z dne 19. junija 2014 (v nadaljevanju: dopis z dne 19. junija 214) na navedene pozive družb Bionorica in Diapharm k ukrepanju odgovorila s temi navedbami:

„Kot veste, je Komisija začela s premislekom o zdravstvenih trditvah v zvezi z ‚botaničnimi snovmi', potem ko je več držav članic in zainteresiranih subjektov izrazilo zaskrbljenost zaradi različnega obravnavanja proizvodov z vsebnostjo navedenih snovi v skladu z zakonodajo o zdravstvenih trditvah in zakonodajo o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

V pričakovanju izidov tega premisleka je Komisija zaprosila [agencijo EFSA], naj prekine znanstveno ocenjevanje zdravstvenih trditev o botaničnih snoveh. Komisija se zaveda pomembnosti tega zapletenega vprašanja tako za potrošnike kot gospodarske subjekte. Vendar bi bilo treba Komisiji pri tem omogočiti potreben čas in okvir za opredelitev najboljšega možnega načina ukrepanja."

Postopek pred Splošnim sodiščem ter sklepa v zadevah T-619/14 in T-620/14

26 Družbi Bionorica in Diapharm sta 19. avgusta 2014 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili tožbi, s katerima sta Splošnemu sodišču predlagali, naj ugotovi nedelovanje Komisije, ki naj ne bi ravnala zakonito, ker od agencije EFSA ni zahtevala ocene zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, potrebne za to, da bi se v skladu s postopkom, določenim v členu 13(3) Uredbe št. 1924/2006, sprejel dokončni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev.

27 Komisija je 20. novembra 2014 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila ločena akta, s katerima je podala ugovora nedopustnosti, v zvezi s katerima sta družbi Bionorica in Diapharm 19. decembra 2014 predstavili stališča ter Splošnemu sodišču predlagali, naj ju zavrne in meritorno odloči.

28 Splošno sodišče je s sklepom v zadevi T-619/14 in s sklepom v zadevi T-620/14 zavrglo tožbi družb Bionorica in Diapharm in jima naložilo plačilo stroškov.

29 Splošno sodišče je na prvem mestu preučilo, ali tožbi družb Bionorica in Diapharm zaradi nedelovanja izpolnjujeta pogoje iz člena 265 PDEU, in ti tožbi v točkah 26 sklepa v zadevi T-619/14 in sklepa v zadevi T-620/14 zaradi neizpolnjenosti teh pogojev razglasilo za nedopustni.

30 Natančneje, Splošno sodišče je, potem ko je v točkah 19 in 20 teh sklepov opozorilo, da pogoji za dopustnost tožbe zaradi nedelovanja, določeni v členu 265 PDEU, niso izpolnjeni, kadar je institucija, ki je bila pozvana k ukrepanju, pred vložitvijo tožbe oblikovala stališče o tem pozivu, v točkah 23 navedenih sklepov ugotovilo, da sta dopisa z dne 19. junija 2014, obravnavana v celoti, glede na to, da je bil v njiju opisan razlog za odločitev o prekinitvi postopka ocenjevanja zadevnih trditev ter da sta bili družbi Bionorica in Diapharm z njima obveščeni o tem, da Komisija za preučitev tega vprašanja potrebuje več časa in natančnejši okvir, dovolj jasna in natančna, da jima omogočata seznanjenost s stališčem Komisije glede njunih zahtev, da naj namreč od agencije EFSA ne bi zahtevala, da opravi zahtevano ocenjevanje.

31 Splošno sodišče je zato v točkah 24 teh sklepov za navedena dopisa štelo, da pomenita oblikovanje stališča v smislu člena 265, drugi odstavek, PDEU, s čimer je nedelovanje Komisije prenehalo.

32 Splošno sodišče je ob tem v točkah 25 sklepa v zadevi T-619/14 in sklepa v zadevi T-620/14 poudarilo, da to, da družbi Bionorica in Diapharm z odgovorom Komisije nista zadovoljni, v zvezi s tem ni upoštevno. Člen 265 PDEU se namreč nanaša na nedelovanje zaradi opustitve sprejetja odločitve ali oblikovanja stališča, in ne na to, da je bil sprejet akt, ki ni tisti, ki bi ga zadevne osebe želele.

33 Splošno sodišče je na drugem mestu zaradi celovitosti preučilo ugovor nedopustnosti, ki ga je podala Komisija in ki se je nanašal na to, da naj družbi Bionorica in Diapharm ne bi imeli pravnega interesa, ter v točki 56 sklepa v zadevi T-619/14 in točki 55 sklepa v zadevi T-620/14 njuni tožbi zaradi nedelovanja razglasilo za nedopustni tudi zaradi neobstoja pravnega interesa.

34 Splošno sodišče je v zvezi s tem v točkah 39 in 55 sklepa v zadevi T-619/14 ter točkah 39 in 54 sklepa v zadevi T-620/14 ugotovilo, da niti družba Bionorica niti družba Diapharm ni predložila elementov, ki bi zadostno dokazovali, kako bi lahko od tega, da bi agencija EFSA nadaljevala ocenjevanje zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, in od sprejeta dokončnega seznama dovoljenih zdravstvenih trditev imeli gotovo korist.

35 Prvič, Splošno sodišče je v točkah 38, 42 in 43 sklepa v zadevi T-619/14 ter točkah 38, 41 in 42 sklepa v zadevi T-620/14 ugotovilo, da iz člena 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006 izhaja, da je od sprejetja te uredbe uporaba prehodnih ukrepov določena za zdravstvene trditve, ki so v ocenjevanju, in v zvezi s katerimi Komisija ni sprejela nobene odločitve. V teh okoliščinah naj bi podjetja, na katera se nanašajo zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, lahko te trditve dalje uporabljala ob spoštovanju prehodne ureditve, določene v členu 28(5) in (6) navedene uredbe. Glede na ugotovitve Splošnega sodišča zato člen 17(5) Uredbe št. 1924/2006, ki v bistvu vsakemu nosilcu živilske dejavnosti dopušča uporabo dovoljenih zdravstvenih trditev z navedenega dokončnega seznama, te trditve postavlja v enak položaj, kot je položaj zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je odloženo, torej v položaj, v katerem se lahko uporabljajo za trženje živil.

36 Splošno sodišče je poleg tega v točkah 44 in 45 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točkah 43 in 44 sklepa v zadevi T-620/14 ugotovilo, da bi taka korist, tudi če bi bilo na podlagi člena 17(5) Uredbe št. 1924/2006 v povezavi zlasti s prehodno ureditvijo, določeno v členu 28(5) in (6) te uredbe, mogoče

ugotoviti posledice za pravni položaj družbe Bionorica in preostalih nosilcev živilske dejavnosti, po definiciji vsekakor temeljila na predpostavki, da bi bile zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo in ki se nanašajo na njih, po oceni agencije EFSA in dokončni odločitvi Komisije odobrene. Splošno sodišče pa je poudarilo, da ta predpostavka takrat ni bila gotova, zaradi česar ne more izpolniti zahteve iz sodne prakse, da mora tožeča stranka, če se interes, na katerega se sklicuje, nanaša na prihodnji pravni položaj, dokazati, da je poseg v ta položaj že takrat gotov. Splošno sodišče je v zvezi s tem opozorilo, da je Komisija z Uredbo št. 432/2012, s katero je bil določen delni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev, odobrila le 222 zdravstvenih trditev od skupno 2000 ocenjenih trditev, zaradi česar se lahko prehodna ureditev za subjekte izkaže kot ugodnejša od dokončnega seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.

37 Drugič, Splošno sodišče je v točkah 47 in 48 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točkah 46 in 47 sklepa v zadevi T-620/14 zavrnilo trditve družb Bionorica in Diapharm, v skladu s katerimi to, da je agencija EFSA nekatere zdravstvene trditve ocenila, ocenjevanje drugih pa ostaja odloženo, ustvarja neenake konkurenčne pogoje na trgu, pri čemer je presodilo, da lahko tak položaj neenakosti vpliva le na interese proizvajalcev, katerih zdravstvene trditve so bile zavrnjene po sprejetju Uredbe št. 432/2012, ne pa na interese proizvajalcev, o zdravstvenih trditvah katerih je odločanje ostalo odloženo.

38 Tretjič, Splošno sodišče ni sprejelo trditev družb Bionorica in Diapharm, v skladu s katerimi na ti družbi resno vpliva pravna negotovost, ki obstaja na trgu zaradi neobstoja dokončne in izčrpne odločitve Komisije o odobritvi zdravstvenih trditev. Splošno sodišče je v zvezi s tem v točkah 51 in 52 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točkah 50 in 51 sklepa v zadevi T-620/14 poudarilo, da načelo pravne varnosti zahteva, da so pravna pravila jasna in natančna ter da so njihove posledice predvidljive. Po ugotovitvah Splošnega sodišča pa pravila, ki na eni strani veljajo tako za dovoljene oziroma zavrnjene zdravstvene trditve kot na drugi za trditve, o katerih še ni bilo odločeno, izpolnjujejo te pogoje. Natančneje, pravila, ki veljajo za zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, izrecno izhajajo iz Uredbe št. 1924/2006, zlasti iz njenega člena 28(5) in (6), ki določa ureditev, ki se od sprejetja te uredbe uporablja za zdravstvene trditve, za katere se pričakujeta ocena in dokončna odločitev.

39 Četrtič, Splošno sodišče je v točki 54 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točki 53 sklepa v zadevi T-620/14 zavrnilo trditve družb Bionorica in Diapharm v zvezi s finančno škodo, ki naj bi jo utrpeli zaradi nedelovanja Komisije, pri čemer je poudarilo, da nista pojasnili, niti kako naj bi navedena škoda nastala niti kako bi lahko bila odpravljena, če bi Komisija agenciji EFSA naložila, naj nadaljuje ocenjevanje zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je odloženo.

40 Nazadnje je Splošno sodišče na tretjem mestu le v zadevi T-620/14 preučilo ugovor nedopustnosti, ki ga je podala Komisija in ki se je nanašal na neobstoj pravnega interesa družb Bionorica in Diapharm, ter mu ugodila. Splošno sodišče je v zvezi s tem v točki 56 sklepa v zadevi T-620/14 ugotovilo, da Diapharm, ki je družba, ki za podjetja zdravstvene industrije opravlja storitve svetovanja in podpore, vključno v zvezi z zdravstvenimi trditvami na živilih, na trgu Unije ne proizvaja in ne trži te vrste proizvodov. Po ugotovitvah Splošnega sodišča zato dejavnost družbe Diapharm ni zadostno povezana s tema dejavnostma, da bi bilo zanjo mogoče šteti, da se akt, ki bi ga morala sprejeti Komisija po ugotovitvi morebitnega nedelovanja te institucije, nanjo nanaša neposredno.

Predlogi strank in postopek pred Sodiščem

41 Družbi Bionorica in Diapharm s pritožbama Sodišču predlagata, naj:

– razveljavi sklep v zadevi T-619/14 in sklep v zadevi T-620/14 in

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

42 Komisija Sodišču predlaga, naj pritožbi zavrne kot očitno neutemeljeni in pritožnicama naloži plačilo stroškov.

43 S sklepom predsednika Sodišča z dne 21. januarja 2016 sta bili zadevi C-596/15 P in C-597/15 P v skladu s členom 54 Poslovnika Sodišča združeni za pisni in ustni del postopka ter izdajo sodbe.

Pritožbi

44 Vsaka od družb Bionorica in Diapharm v utemeljitev svoje pritožbe navaja tri pritožbene razloge, ki se delno prekrivajo.

Drugi pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P in prvi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P

Trditve strank

45 Družbi Bionorica in Diapharm z drugim oziroma prvim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču v bistvu očitata, da je napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah 24 sklepa v zadevi T-619/14 in sklepa v zadevi T-620/14 presodilo, da dopisa z dne 19. junija 2014 pomenita oblikovanje stališča v smislu člena 265, drugi odstavek, PDEU, s čimer naj bi nedelovanje Komisije prenehalo.

46 Po mnenju pritožnic je iz ugotovitve Splošnega sodišča v točkah 23 sklepa v zadevi T-619/14 in sklepa v zadevi T-620/14, v skladu s katerima sta dopisa z dne 19. junija 2014 „obravnava[na] v celoti, dovolj jas[na] in natanč[na], da [družbama Bionorica in Diapharm] omogoča[ta] seznanjenost s stališčem Komisije glede [njunih zahtev], zlasti glede tega, da naj od agencije EFSA ne bi zahtevala, naj začne zahtevano ocenjevanje, in z obrazložitvijo tega stališča“, med drugim razvidno, da Splošno sodišče ni natančno preučilo besedila teh dopisov.

47 Družbi Bionorica in Diapharm v zvezi s tem trdita, da je Komisija v prvih dveh stavkih tega dopisa zgolj izrazila *status quo*, ki je obstajal glede ocenjevanja zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi. Pritožnici naj bi ta položaj že povzeli v dopisih, s katerima je bila Komisija pozvana k ukrepanju. Poleg tega trdita, da je Komisija postopek premisleka, na katerega se ta institucija sklicuje v dopisih z dne 19. junija 2014, v okviru katerega je bil državam članicam poslan posvetovalni dokument, ki se je nanašal na nadaljevanje ocenjevanja teh trditev, začela julija 2012 in da se je ob koncu leta 2012 zaključil s tem, da se je večina držav članic izrazila v prid temu, da se med drugim tudi za zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, nadaljuje ocenjevanje po znanstvenem pristopu, ki se je uporabljal do takrat. Po mnenju družb Bionorica in Diapharm sta dopisa z dne 19. junija 2014 vsaj dvoumna, saj se morda sklicujeta na novi postopek premisleka.

48 Družbi Bionorica in Diapharm poudarjata tudi, da je Komisija v dopisih z dne 19. junija 2014 v tretjem stavku glede ocene zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi zgolj priznalo pomembnost „tega zapletenega vprašanja“ tako za potrošnike kot gospodarske subjekte. Komisija naj bi v četrtem in zadnjem stavku zgolj pojasnila, da bi ji bilo treba omogočiti potreben čas in okvir za opredelitev „najboljšega možnega načina ukrepanja“, ne da bi pojasnila, kaj je po njenem mnenju v obravnavanem primeru potrebno.

49 Zato naj iz dopisov z dne 19. junija 2014 ne bi bilo mogoče izpeljati stališča, ki ga je Komisije oblikovala glede pozivov k ukrepanju, ki so ji bili poslani, in zlasti ne tega, ali in, po potrebi, kdaj namerava od agencije EFSA zahtevati, da nadaljuje ocenjevanje zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi. V skladu s sodbo Sodišča z dne 22. maja 1985, Parlament/Svet (13/83, EU:C:1985:220, točka 25), naj takega nedoločnega odgovora ne bi bilo mogoče šteti za oblikovanje stališča, ki zadostuje za prenehanje nedelovanja.

50 Komisija trdi, da je Splošno sodišče pravilno presodilo, da je bila z dopisoma z dne 19. junija 2014 družbama Bionorica in Diapharm omogočena seznanitev s tem, da ta institucija ne bo ugodila njuni zahtevi za odpravo prekinitve ocenjevanja zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi. Po mnenju Komisije je bilo namreč pritožnicama iz okvira, v katerega sta se umeščala ta dopisa, razvidno, da je na novo določila svoje prioritete in zadržala ocenjevanje zdravstvenih trditev v zvezi s temi snovmi, da bi najprej preučila zdravstvene trditve v zvezi s snovmi, ki niso botanične. Zato naj bi bilo iz dopisov z dne 19. junija 2014 in njunega okvira razvidno, da je Komisija, ko je ta dopisa poslala družbama Bionorica in Diapharm, ocenila, da okoliščine ne upravičujejo, da bi ugodila njunima pozivoma k ukrepanju.

Presoja Sodišča

51 V skladu s členom 265, drugi odstavek, PDEU je tožba zaradi nedelovanja dopustna le, če je bila zadevna institucija, organ, urad ali agencija predhodno pozvana k ukrepanju. Če v dveh mesecih po tem pozivu zadevna institucija, organ, urad ali agencija ne oblikuje svojega stališča, se lahko tožba vloži v nadaljnjih dveh mesecih.

52 V skladu s sodno prakso Sodišča se člen 265 PDEU nanaša na nedelovanje zaradi opustitve sprejetja odločitve ali oblikovanja stališča (sodbi z dne 13. julija 1971, Deutscher Komponistenverband/Komisija, 8/71, EU:C:1971:82, točka 2, in z dne 19. novembra 2013, Komisija/Svet, C-196/12, EU:C:2013:753, točka 22 in navedena sodna praksa).

53 V zvezi s tem tožbe zaradi nedelovanja ni mogoče vložiti le zoper opustitev sprejetja akta, ki ima zavezujoče pravne učinke, ki lahko posegajo v interese tožeče stranke s tem, da bistveno spremenijo njen pravni položaj, temveč tudi zoper opustitev sprejetja pripravljalnega akta, če je ta nujen za izvedbo postopka, v katerem se mora sprejeti akt, ki ima zavezujoče pravne učinke (glej v tem smislu sodbo z dne 27. septembra 1988, Parlament/Svet, 302/87, EU:C:1988:461, točka 16).

54 Kar pa zadeva poziv instituciji k ukrepanju, mora biti tak poziv dovolj jasen in natančen, da ji omogoča dejansko seznanjenost z vsebino odločitve, za katero se od nje zahteva, naj jo sprejme, in iz njega mora biti razvidno, da se z njim želi institucijo zavezati k oblikovanju stališča (glej po analogiji sodbo z dne 10. junija 1986, Usinor/Komisija, 81/85 in 119/85, EU:C:1986:234, točka 15, in sklep z dne 18. novembra 1999, Pescados Congelados Jogamar/Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, točka 18).

55 Poleg tega je treba opozoriti, da je pravna opredelitev dejstva ali akta, kot je dopis, ki jo opravi Splošno sodišče, pravno vprašanje, ki ga je mogoče navesti v okviru pritožbe (glej v tem smislu sodbo z dne 1. junija 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) in Diputación Foral de Vizcaya/Komisija, C-442/03 P in C-471/03 P, EU:C:2006:356, točka 90 in navedena sodna praksa). Zato je vprašanje, ali je zaradi dopisa, ki ga je institucija poslala v odgovor na poziv k ukrepanju, prenehalo nedelovanje, ki se očita tej instituciji, pravno vprašanje, ki ga je mogoče preučiti v fazi pritožbe.

56 V obravnavanem primeru ni sporno, da se je morala Komisija v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 1924/2006 posvetovati z agencijo EFSA, da bi nato v določenem roku, torej do 31. januarja 2010, sprejela dokončni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev, in da je bil ta seznam z Uredbo št. 432/2012 le delno sprejet 16. maja 2012. Prav tako ni sporno, da sta družbi Bionorica in Diapharm z dopisoma z dne 22. in 24. aprila 2014, navedenima v točki 24 te sodbe, pravilno pozvali Komisijo k ukrepanju, to je, da naj od agencije EFSA zahteva, naj brez odlašanja nadaljuje z ocenjevanjem zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, potrebnim za to, da bi se sprejel dokončni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev, in da je Komisija v odgovor na ta dopisa v dopisih z dne 19. junija 2014, navedenih v točki 25 te sodbe, zgolj ugotovila, da „bi [ji] bilo treba […] pri tem omogočiti potreben čas in okvir za opredelitev najboljšega možnega načina ukrepanja“.

57 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da Komisija s tem, da je najprej opisala *status quo*, ki je obstajal glede ocenjevanja zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi od njenega sporočila z dne 27. septembra 2010, navedenega v točki 21 te sodbe, in da se je nato sklicevala na potreben čas in okvir, ne da bi pojasnila, kaj meni, da je potrebno za nadaljevanje postopka zadevnega ocenjevanja, ni nedvoumno navedla svojega namena v zvezi s tem, ali bo agenciji EFSA naložila, da nadaljuje z ocenjevanjem, ali da ji tega ne bo naložila.

58 Drugače povedano, Komisija ni niti začela posvetovanja z agencijo EFSA, kot sta od nje zahtevali družbi Bionorica in Diapharm, niti v svojem dopisu z dne 19. junija 2014 ni nedvoumno navedla, ali in kdaj namerava tako posvetovanje začeti, kar ustreza primeroma iz točke 52 te sodbe.

59 Iz navedenega izhaja, da je Splošno sodišče s tem, da je v točkah 24 sklepa v zadevi T-619/14 in sklepa v zadevi T-620/14 presodilo, da je nedelovanje Komisije z dopisoma z dne 19. junija 2014 prenehalo, napačno uporabilo pravo.

60 Drugi pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P in prvi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P je treba zato sprejeti.

61 Vendar je treba opozoriti, da je Splošno sodišče zaradi celovitosti preučilo obstoj pravnega interesa družb Bionorica in Diapharm in da je, ker je ugotovilo, da ga ti podjetji nimata, odločilo, da je treba njuni tožbi zavreči kot nedopustni tudi iz tega razloga. Zato je treba pred morebitno razveljavitvijo sklepov v zadevah T-619/14 in T-620/14, preučiti pritožbene razloge v zadevah C-596/15 P in C-597/15 P, ki se nanašajo na del teh sklepov v zvezi s pravnim interesom.

Prvi in tretji pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P in drugi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P

62 Ker se s prvim in tretjim pritožbenim razlogom v zadevi C-596/15 P in drugim pritožbenim razlogom v zadevi C-597/15 P v bistvu izpodbija ugotovitev Splošnega sodišča, da družbi Bionorica in Diapharm nimata pravnega interesa, je treba te pritožbene razloge preučiti skupaj.

Trditve strank

– Prvi pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P

63 Družba Bionorica s prvim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je kršilo postopek, ker se je delno oprlo na napačna dejstva in jo s tem v točkah 1 in 48 sklepa v zadevi T-619/14 napačno opredelilo kot podjetje, ki na evropskem trgu proizvaja in trži prehranska dopolnila oziroma živila. Po mnenju družbe Bionorica je Splošno sodišče zato sprejelo napačno odločitev v njeno škodo, ker je presodilo, da se zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, nanjo ne nanašajo, in da njen pravni interes v obravnavani zadevi zato ni mogel temeljiti na obstoju neenakih konkurenčnih pogojev.

64 Iz njene tožbe pred Splošnim sodiščem pa naj bi bilo razvidno, da je ena od vodilnih svetovnih proizvajalk zdravil rastlinskega izvora, med katerimi naj bi zdravila rastlinskega izvora, primeroma navedena v njeni tožbi, vsebovala snovi s terapevtskimi učinki, za katere so bile predlagane zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo.

65 Komisija prereka trditve družbe Bionorica.

66 Kot naj bi bilo razvidno iz primerjave listin iz spisa s sklepom v zadevi T-619/14, ugotovitve dejanskega stanja, ki jih izpodbija družba Bionorica in ki so navedene v točkah 1 in 48 izpodbijane sodbe, nikakor niso napačne, temveč so celo tej družbi v korist, saj je Splošno sodišče, ne da bi o tem podvomilo,

potrdilo le trditev te družbe, da ta namerava zdravstvene trditve v zvezi z botaničnimi snovmi uporabiti kot gospodarski subjekt v prehranskem sektorju. Komisija navaja, da je ta ugotovitev v skladu z navedbami v tožbi.

– *Tretji pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P in drugi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P*

67 Družbi Bionorica in Diapharm s tretjim oziroma drugim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očitata, da je napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah 55 in 56 sklepa v zadevi T-619/14 in v točkah 54 in 55 sklepa v zadevi T-620/14 zaradi celovitosti presodilo, da sta njuni tožbi zaradi nedelovanja nedopustni zaradi neobstoja pravnega interesa, ker od sprejetja dokončnega seznama dovoljenih zdravstvenih trditev ne moreta imeti nobene gotove koristi.

68 Družbi Bionorica in Diapharm na prvem mestu trdita, da za uporabo dovoljenih zdravstvenih trditev in uporabo zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je odloženo, veljajo različne zahteve in da jih zato ni mogoče postavljati v enak položaj. V zvezi s tem navajata, da odstavka 5 in 6 člena 28 Uredbe št. 1924/2006 ne dopuščata brezpogojne uporabe zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je odloženo, temveč za njihovo uporabo določata pogoje, saj morajo biti te trditve zlasti „v skladu s to uredbo in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi“.

69 To naj bi zlasti pomenilo, da zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, v skladu z Uredbo št. 1924/2006, ne smejo biti zavajajoče in da morajo temeljiti na splošno sprejetih znanstvenih podatkih. V zvezi s tem naj bi bilo vprašanje, ali so ti pogoji izpolnjeni oziroma ali so kupci zavedeni v zmoto, poleg nadzora, ki ga opravijo državni organi, pristojni za nadzor nad živili, predmet posamičnega nadzora nacionalnih sodišč, pri katerih vložijo tožbe preostali gospodarski subjekti na trgu. Po nemški praksi pa naj bi se tak sodni nadzor, ki lahko pripelje do takojšnje prekinitve prodaje na nemškem ozemlju, opravil v okviru sumarnega preizkusa, v katerem ne pride sistematično do izidov, ki bi bili materialno upravičeni in ki se lahko za enako zdravstveno trditev temeljito razlikujejo od sodišča do sodišča, zlasti v okviru nenatančnega pravnega standarda splošno sprejetih znanstvenih podatkov, ki dopušča široko polje razlage.

70 Zato naj niti za družbi Bionorica in Diapharm niti za preostala podjetja ne bi nikdar bilo kakršne koli pravne varnosti glede tega, ali se lahko zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, zakonito uporabljajo. Nasprotno pa naj bi veljalo za dovoljene zdravstvene trditve, vključene na pozitiven in izčrpen seznam, s katerim naj bi se odpravilo ocenjevanje od primera do primera. Družbi Bionorica in Diapharm poleg tega v zvezi s tem trdita, da zakonodajalec Unije ni izrecno določil prehodnih ukrepov za obdobje po 31. januarju 2010, torej po izteku roka, določenega v členu 13(3) Uredbe št. 1924/2006 za sprejetje seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.

71 Družbi Bionorica in Diapharm v odgovor na ugotovitve Splošnega sodišča, navedene v točki 45 sklepa v zadevi T-619/14 in točki 44 sklepa v zadevi T-620/14, v skladu s katerimi je lahko uporaba prehodnih ukrepov ugodnejša od zavrnitve zdravstvenih trditev, navajata, da so glede pravne varnosti, ki si jo želita imeti pri uporabi zdravstvenih trditev, in zato glede ugodnosti, zdravstvene trditve, ki so dokončno potrjene, enako zanesljiv pokazatelj kot zdravstvene trditve, ki so dokončno zavrnjene.

72 Družbi Bionorica in Diapharm na drugem mestu trdita, da se je Splošno sodišče s tem, da je v točkah 47 in 48 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točkah 46 in 47 sklepa v zadevi T-620/14 ugotovilo, da lahko neenaki konkurenčni pogoji nastanejo le za proizvajalce, katerih zdravstvene trditve so bile zavrnjene po sprejetju Uredbe št. 432/2012, v razmerju do proizvajalcev, katerih zdravstvene trditve so bile odobrene v skladu s to uredbo, ne pa za proizvajalce, o zdravstvenih trditvah katerih je odločanje ostalo odloženo, oprlo na napačno razlago, da je treba odobrene zdravstvene trditve in zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, obravnavati enako. Med tem ko naj bi bilo v primeru

odobrenih in zavrnjenih zdravstvenih trditev jasno, da se jih lahko uporablja oziroma da se jih ne sme uporabljati, enake pravne varnosti v primeru zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je odloženo, naj ne bi bilo.

73 Nazadnje družbi Bionorica in Diapharm na tretjem mestu ob sklicevanju na točke od 51 do 53 sklepa v zadevi T-619/14 ter točke od 50 do 52 sklepa v zadevi T-620/14 poudarjata, da je Splošno sodišče napačno ugotovilo, da so pravila, ki se uporabijo tako za dovoljene in zavrnjene zdravstvene trditve kot tudi za zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, dovolj jasna in natančna ter da so posledice, ki iz njih izhajajo, dovolj predvidljive. Prehodni ukrepi, ki se uporabijo za zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, ki zajemajo na eni strani za vsak primer novo analizo, pri kateri se glede presoje znanstvenih dokazov priznava široko polje proste presoje, in ki lahko na drugi strani pripeljejo do zelo različnih, celo nasprotujočih si izidov, zlasti v nemški sodni praksi, naj ne bi imeli dovolj predvidljivih posledic.

74 Komisija trdi, da ker niti družba Bionorica niti družba Diapharm ob vložitvi tožb nista opravljali proizvodne dejavnosti kot podjetji iz prehranskega sektorja, nobeno od teh podjetij ne more imeti gotove koristi od dokončne odobritve zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na botanične snovi, saj sami nista dejavni pri proizvodnji ali trženju živil, ki bi se lahko promovirala s pomočjo takšnih trditev.

75 Komisija najprej zoper trditev družb Bionorica in Diapharm, da je Splošno sodišče napačno štelo, da so dovoljene zdravstvene trditve in zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, v enakem položaju, navaja, da je Splošno sodišče v točkah 43 in 42 sklepov v zadevah T-619/14 in T-620/14 zgolj poudarilo, da je uporaba zdravstvenih trditev v teh dveh primerih dovoljena. Po mnenju Komisije je ta ugotovitev z vidika člena 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006 pravno pravilna. Samoumevno pa naj bi bilo, da se za zakonito uporabo zdravstvenih trditev, bodisi dovoljenih bodisi tistih, o katerih odločanje je odloženo, zahteva, da so pogoji, ki jih je za to določil zakonodajalec Unije, izpolnjeni v vsakem posameznem primeru. Poleg tega naj preudarki pritožnic v zvezi z zatrjevanimi negativnimi učinki ohranitve uporabe veljavnega nacionalnega prava vsebinsko ne bi bili naperjeni proti Splošnemu sodišču, temveč na eni strani proti nemškemu zakonodajalcu in nemškim sodiščem ter na drugi proti zakonodajalcu Unije, ki je sprejel zadevne prehodne določbe.

76 Dalje, Komisija v odgovor na trditev pritožnic, da je Splošno sodišče napačno ugotovilo, da imata lahko od odobritve zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je odloženo, le prihodnjo in negotovo korist, navaja, da pritožnici v tem okviru ne izpodbijata, da je Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da je odobritev zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi okoliščina, ki se še ni uresničila in ki zato ne more izpolnjevati meril ustaljene sodne prakse, v skladu s katero mora tožeča stranka, kadar se interes, ki ga uveljavlja, nanaša na prihodnji pravni položaj, dokazati, da je poseg v ta položaj že takrat gotov.

77 Družbi Bionorica in Diapharm pa naj bi menili, da bi tudi od zavrnitve odobritve zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi lahko imeli korist. Po mnenju Komisije je iz te trditve, ki ne bi mogla nikakor prihajati od podjetja iz prehranskega sektorja, ki želi uporabiti zdravstveno trditev, razvidno natančno to, da pritožnici ne pripisujeta pomembnosti odobritvi zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, temveč izključno obstoju nekega seznama, ki bi lahko sicer vplival na pravni položaj drugih podjetij, vendar se lahko ob upoštevanju gospodarskih dejavnosti pritožnic nanaša le na njun dejanski položaj.

78 V primeru družbe Bionorica naj bi taka zavrnitev pomenila, da podjetja iz prehranskega sektorja ne bi več smela uporabljati teh trditev, kar bi tej družbi kot proizvajalki zdravil rastlinskega izvora omogočalo, da se ji nezaželeni konkurenti iz prehranskega sektorja ne bi preveč približali. Kar zadeva družbo Diapharm, pa naj zavrnitev ali odobritev pa tudi ohranitev odložitve odločanja o zdravstvenih trditvah v zvezi z botaničnimi snovmi prav tako nikakor ne bi vplivala na njen pravni položaj, saj lahko ta družba svoje dejavnosti svetovanja opravlja v vseh navedenih primerih.

79 Komisija nazadnje predlaga zavrnitev trditev pritožnic, ki se nanašajo na domnevno pravno negotovost zaradi uporabe prehodnih določb, pri čemer trdi, da je veljavnost ugotovitev Splošnega sodišča v zvezi s pravno varnostjo, ki jo pritožnici izpodbijata, povsem potrjena z ustrezno sodno prakso.

Presoja sodišča

– Prvi pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P

80 Iz sklepa v zadevi T-619/14 je razvidno, da se Splošno sodišče, čeprav je pri presoji pravnega interesa družbe Bionorica izhajalo iz premise, da je proizvajalka živil, na to ugotovljeno vlogo družbe Bionorica ni oprlo pri ugotovitvi, da nima pravnega interesa.

81 V teh okoliščinah je treba ugotoviti – ker posledice, ki jih je družba Bionorica izpeljala iz tega, da naj bi Splošno sodišče izkrivilo dejstva v zvezi z njo, izhajajo iz napačne razlage sklepa v zadevi T-619/14 – da je treba trditve, ki jih je v zvezi s tem navedla ta družba, zavrniti kot brezpredmetne, saj ne morejo povzročiti razveljavitve tega sklepa (glej v tem smislu sodbi z dne 9. septembra 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro/Komisija, C-506/13 P, EU:C:2015:562, točki 87 in 88, in z dne 26. julija 2017, AGC Glass Europe in drugi/Komisija, C-517/15 P, neobjavljena, EU:C:2017:598, točke od 63 do 65).

82 Prvi pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P je treba zato zavrniti.

– Tretji pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P in drugi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P

83 Najprej je treba opozoriti, da mora tožeča stranka dokazati svoj pravni interes, ki je bistveni in prvi pogoj za vsa pravna sredstva pred sodišči (glej v tem smislu sklep z dne 31. julija 1989, S./Komisija, 206/89 R, EU:C:1989:333, točka 8, in sodbo z dne 4. junija 2015 Andechser Molkerei Scheitz/Komisija, C-682/13 P, neobjavljena, EU:C:2015:356, točka 27).

84 Pravni interes tožeče stranke mora biti obstoječ in dejanski in se ne sme nanašati na prihodnji in hipotetičen položaj. Ta interes mora ob upoštevanju predmeta tožbe obstajati ob vložitvi tožbe, sicer ta ni dopustna, in biti podan do razglasitve sodne odločbe, sicer se postopek ustavi (sodba z dne 17. septembra 2015, Mory in drugi/Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, točki 56 in 57 ter navedena sodna praksa).

85 Pogoj za obstoj pravnega interesa tožeče stranke je, da ima lahko stranka, ki je vložila tožbo, od izida te tožbe osebno korist (sodbe z dne 7. junija 2007, Wunenburger/Komisija, C-362/05 P, EU:C:2007:322, točka 42 in navedena sodna praksa; z dne 17. aprila 2008, Flaherty in drugi/Komisija, C-373/06 P, C-379/06 P in C-382/06 P, EU:C:2008:230, točka 25, in z dne 4. junija 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Komisija, C-682/13 P, neobjavljena, EU:C:2015:356, točka 25). Pravnega interesa pa ni, če tožeča stranka z ugodnim izidom tožbe ne bi nikakor prejela zadoščenja (glej po analogiji sodbo z dne 9. junija 2011, Evropaïki Dynamiki/ECB, C-401/09 P, EU:C:2011:370, točka 49 in navedena sodna praksa).

86 V obravnavanem primeru je Splošno sodišče v točkah od 38 do 43 in 45 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točkah od 38 do 42 in 44 sklepa v zadevi T-620/14 sprejelo trditev Komisije, da družbi Bionorica in Diapharm od sprejetja dokončnega seznama dovoljenih zdravstvenih trditev ne moreta imeti nobene gotove koristi, ker so v bistvu že s prehodno ureditvijo zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, postavljene v položaj, ki je enako ugoden, kot je položaj dovoljenih zdravstvenih trditev.

87 Take ugotovitve enakosti prehodne in dokončne ureditve pa ni mogoče sprejeti. V zvezi s tem se lahko, kot je Splošno sodišče presodilo v točki 43 sklepa v zadevi T-619/14 in v točki 42 sklepa v zadevi T-620/14, dovoljene zdravstvene trditve in zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, sicer načeloma uporabljajo za trženje živil, vendar za ti skupini zdravstvenih trditev veljajo različne zahteve in pogoji.

88 Medtem ko namreč člen 17(5) Uredbe št. 1924/2006 praviloma vsakemu nosilcu živilske dejavnosti dopušča uporabo dovoljenih zdravstvenih trditev z navedenega seznama, ki je dokončen in enoten za Unijo, morajo biti zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo in za katere velja prehodna ureditev, glede na člen 28(5) in (6) te uredbe zlasti v skladu z navedeno uredbo in nacionalnimi določbami, ki veljajo zanje.

89 To med drugim na eni strani pomeni, da v skladu s členom 3, drugi odstavek, točka (a), in členom 6(1) Uredbe št. 1924/2006 nobena zdravstvena trditev ne sme biti dvoumna ali zavajajoča, vse pa morajo temeljiti na splošno sprejetih znanstvenih dokazih. Na drugi strani morajo zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, prav tako v vsaki državi članici ustrezati zahtevam lastne nacionalne ureditve. Zato njihova preučitev od primera do primera zajema tveganje, da v nacionalnih upravnih in sodnih postopkih v zvezi z odobritvijo takih trditev pride do izidov, ki se razlikujejo ne samo med državami članicami, temveč tudi znotraj iste države članice.

90 Komisija je v zvezi s tem na obravnavi pred Sodiščem navedla, da se nacionalne določbe držav članic razlikujejo zlasti glede tega, ali je neka botanična snov varna.

91 Navesti pa je treba, da tak prehodni položaj, ki se neomejeno podaljšuje preko obdobja, ki bi se moralo v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 1924/2006 zaključiti do 31. januarja 2010, ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, navedenih v njeni uvodni izjavi 23 in v skladu s katerimi bi morala ta ocenjevanja, da se zagotovi usklajena znanstvena ocena zdravstvenih trditev na najvišji ravni, izvajati agencija EFSA (glej v tem smislu sodbo z dne 14. julija 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, točka 41).

92 Glede na preudarke iz točk od 87 do 91 te sodbe je treba poudariti, da je Splošno sodišče v točkah 47 in 48 sklepa v zadevi T-619/14 ter v točkah 46 in 47 sklepa v zadevi T-620/14 svoje razlogovanje oprlo na napačni premisi enakosti prehodne in dokončne ureditve in da je napačno ugotovilo, da lahko neenaki konkurenčni pogoji nastanejo le za proizvajalce, katerih zdravstvene trditve so bile zavrnjene po sprejetju Uredbe št. 432/2012, v razmerju do proizvajalcev, katerih zdravstvene trditve so bile odobrene v skladu s to uredbo, ne pa za proizvajalce, o zdravstvenih trditvah katerih je odločanje ostalo odloženo.

93 V zvezi z ugotovitvijo Splošnega sodišča v točki 45 sklepa v zadevi T-619/14 in v točki 44 sklepa v zadevi T-620/14, da zoper priznanje pravega interesa družb Bionorica in Diapharm govori okoliščina, da je ob upoštevanju, da je Komisija z Uredbo št. 432/2012, s katero je bil določen delni seznam dovoljenih zdravstvenih trditev, odobrila le 222 trditev od skupno 2000 ocenjenih trditev, prehodna ureditev lahko ugodnejša od dokončne zavrnitve zdravstvene trditve, pa je treba poudariti, da so bile pri njej storjene napake.

94 S potrditvijo takega pristopa bi se namreč sprejelo, kot je to generalni pravobranilec poudaril v točki 67 sklepnih predlogov, da bi imela tožeča stranka pravni interes za vložitev tožbe zaradi nedelovanja samo, če bi bil najslabši možni izid te tožbe boljši od takratnega položaja.

95 Opozoriti pa je treba, da v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 85 te sodbe, pravnega interesa ni le takrat, kadar tožeča stranka z ugodnim izidom tožbe ne bi nikakor prejela zadoščenja.

96 V zvezi s tem ima lahko gospodarski subjekt, ki namerava vstopiti na trg živil oziroma prehranskih dopolnil, že od zavrnitve zdravstvene trditve korist v smislu pravne varnosti. Nedvoumna določitev pravnega položaja zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je bilo do takrat odloženo, bi tako namreč takemu subjektu omogočila, da prilagodi svojo poslovno strategijo.

97 V teh okoliščinah je treba tretji pritožbeni razlog v zadevi C-596/15 P, ob upoštevanju napak pri uporabi prava, ki jih je storilo Splošno sodišče in ki so bile ugotovljene v točkah od 87 do 96 te sodbe, razglasiti za utemeljen. Pritožbi v zadevi C-596/15 P je treba zato ugoditi.

98 Kar zadeva drugi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P, je družba Diapharm, kot je razvidno iz listin, ki jih je ta družba predložila v okviru postopka pred Splošnim sodiščem, svetovalno podjetje in to tudi glede zdravstvenih trditev v zvezi s prehranskimi dopolnili oziroma živili. V pritožbi trdi, da je udeležena že v fazi zasnove in ustvarjanja zadevnih proizvodov, in da svojim strankam med drugim zagotavlja recepte za proizvode, ki so pripravljeni za uporabo, predloge glede ovojnine in označevanja, pomoč pri vprašanjih glede prava intelektualne lastnine in celovite poslovne in promocijske strategije.

99 Dejavnost družbe Diapharm, kot je ta družba to potrdila pred Sodiščem, pa ne zajema niti proizvodnje niti trženja prehranskih dopolnil oziroma živil.

100 Družba Diapharm v pritožbi trdi, da ji zaradi tega, ker Komisija ni sprejela dokončnega seznama zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, nastaja škoda, ker se ji zaradi tega zmanjšuje povpraševanje po njenih storitvah, zaradi česar izgublja precej prihodkov. Družba Diapharm naj namreč ob neobstoju tega seznama ne bi mogla zagotavljati zanesljivega svetovanja o morebitnih možnostih trženja prehranskih dopolnil oziroma živil.

101 V obravnavanem primeru ni mogoče priznati, da je družba Diapharm dokazala svoj pravni interes, ker v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 85 te sodbe, ne more imeti nobene osebne koristi od tega, da agencija EFSA nadaljuje ocenjevanje zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, in od poznejšega sprejetja dokončnega seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.

102 Družba Diapharm kot gospodarski subjekt, ki se umešča v zgodnjo fazo postopka proizvodnje in trženja prehranskih dopolnil oziroma živil, namreč ne bo mogla sama uporabljati zadevnih trditev, in tudi ne bo v neposredni konkurenci s subjekti, ki uporabljajo te trditve.

103 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da Splošno sodišče s tem, da je v točki 55 sklepa v zadevi T-620/14 ugotovilo, da je treba tožbo družbe Diapharm zaradi nedelovanja zavreči zaradi neobstoja pravnega interesa, ni napačno uporabilo prava.

104 V teh okoliščinah je treba drugi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P razglasiti za neutemeljen.

Tretji pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P

105 Družba Diapharm s tretjim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je napačno presodilo, da njena dejavnost kot svetovalno podjetje ne pomeni zadostne povezave s proizvodnjo zadevnih živil, zaradi česar ne izpolnjuje pogoja neposrednega nanašanja, ki je nujno za njeno procesno upravičenje.

106 V zvezi s tem je treba opozoriti, da sta v skladu s sodno prakso Sodišča pravni interes in procesno upravičenje ločena pogoja dopustnosti, ki ju mora fizična ali pravna oseba izpolnjevati kumulativno, da bi vložila dopustno tožbo zaradi nedelovanja na podlagi člena 265, tretji odstavek, PDEU (glej po analogiji sodbo z dne 17. septembra 2015, Mory in drugi/Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, točka 62).

107 Ob upoštevanju odgovora na drugi pritožbeni razlog v zadevi C-597/15 P, da Splošno sodišče s tem, da je presodilo, da družba Diapharm ni imela pravnega interesa, ni napačno uporabilo prava, tretjega pritožbenega razloga ni treba preučiti.

108 Pritožbo v zadevi T-597/15 P je treba zato zavrniti.

Tožba pred Splošnim sodiščem

109 V skladu s členom 61, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije Sodišče razveljavi odločitev Splošnega sodišča, če je pritožba utemeljena. Če stanje postopka to dovoljuje, lahko samo dokončno odloči o zadevi ali pa jo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču.

110 Sodišče v obravnavanem primeru ugotavlja, da ima na voljo elemente, potrebne za dokončno odločitev o ugovoru nedopustnosti, ki ga je vložila Komisija v postopku na prvi stopnji v zadevi T-619/14.

111 Komisija je v bistvu navedla tri ugovore nedopustnosti, ki se nanašajo na to, da tožba nima pravno utemeljenega predmeta, na neobstoj pravnega interesa in na neobstoj procesnega upravičenja družbe Bionorica.

112 Najprej je treba preučiti ugovor nedopustnosti, ki ga je Komisija navedla v zvezi z neobstojem pravnega interesa družbe Bionorica.

113 V zvezi s tem družba Bionorica – kot izhaja iz elementov, ki jih je ta družba predložila pred Splošnim sodiščem, zlasti iz točk 13 in 29 njene tožbe ter iz prilog 8 in 9 k tej tožbi, in kot je izjavila pred Sodiščem – ob vložitvi tožbe ni opravljala dejavnosti proizvajalke na trgu živil oziroma prehranskih dopolnil v Uniji. Družba Bionorica je bila namreč proizvajalka zdravil rastlinskega izvora, ki niso zajeta z določbami Uredbe št. 1924/2006, ki se nanaša le na zdravstvene trditve na živilih.

114 Družba Bionorica sicer trdi, da je ob upoštevanju tega, da je prisotna na trgu zdravil rastlinskega izvora, ki vsebujejo enake botanične snovi, kot so tiste, na katere se nanašajo zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, pripravljena vstopiti na trg prehranskih dopolnil, če so zadevne zdravstvene trditve dovoljene.

115 Vendar zgolj izjava namere, ker se nanaša na prihodnji in negotov položaj, v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 84 te sodbe, ne more zadostovati za ugotovitev obstoječega in dejanskega pravnega interesa družbe Bionorica (glej v tem smislu tudi sodbo z dne 20. junija 2013, Cañas/Komisija, C-269/12 P, neobjavljena, EU:C:2013:415, točki 16 in 17).

116 Tožbo družbe Bionorica v zadevi T-619/14 je treba zato, ne da bi bilo treba preučiti preostala ugovora nedopustnosti, ki ju je navedla Komisija, zavreči kot nedopustno.

Stroški

117 Sodišče v skladu s členom 184(2) Poslovnika odloči o stroških, če je pritožba utemeljena in samo dokončno odloči v sporu. V skladu s členom 138(2) tega poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, če je neuspelih strank več, Sodišče odloči o porazdelitvi stroškov.

118 Ker je bilo pritožbi družbe Bionorica ugodeno, njena tožba zaradi nedelovanja pa je bila zavržena, nosita družba Bionorica in Komisija vsaka svoje stroške, ki so nastali tako na prvi stopnji, kot tudi s pritožbo.

119 Ker je Komisija predlagala, naj se družbi Diapharm naloži plačilo stroškov, in ker ta s svojimi pritožbenimi razlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov v zvezi s pritožbo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Sklep Splošnega sodišča Evropske unije z dne 16. septembra 2015, Bionorica/Komisija (T-619/14, neobjavljen, EU:T:2015:723), se razveljavi.**

2. **Tožba družbe Bionorica SE zaradi nedelovanja, vložena v zadevi T-619/14, se zavrže kot nedopustna.**

3. **Pritožba v zadevi C-597/15 P se zavrne.**

4. **Družba Bionorica SE in Evropska komisija nosita vsaka svoje stroške, ki so nastali tako na prvi stopnji v zadevi T-619/14, kot tudi s pritožbo v zadevi C-596/15 P.**

5. **Družbi Diapharm GmbH & Co. KG se naloži plačilo stroškov v zvezi s pritožbo v zadevi C-597/15 P.**

Podpisi