KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOBEK
ippreżentati fil-21 ta' Lulju 2016[1]

Kawża C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
vs
Bundesrepublik Deutschland

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Verwaltungsgericht Braunschweig (qorti amministrattiva ta' Brunswick, il-Ġermanja)]

"Sigurtà tal-prodotti tal-ikel — Leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li tipprojbixxi l-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' supplimenti tal-ikel li jkun fihom aċidi amminiċi — Possibbiltà ta' deroga diskrezzjonali"

I – Introduzzjoni

1. Din il-kawża tirrigwarda l-proċedura skont id-dritt Ġermaniż sabiex tinkiseb deroga mill-projbizzjoni ġenerali imposta mid-dritt nazzjonali fuq il-manifattura u fuq il-bejgħ ta' prodotti tal-ikel li jkun fihom, fost affarijiet oħra, aċidi amminiċi.

2. Fit-talba tagħha, il-qorti nazzjonali tistaqsi essenzjalment jekk il-ħtieġa li tinkiseb deroga temporanja u diskrezzjonali qabel prodotti tal-ikel bħal dan jiġi mmanifatturat u mibjugħ fil-Ġermanja hijiex kompatibbli mal-Artikolu 34 TFUE sal-Artikolu 36 TFUE, mar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (iktar 'il quddiem "ir-Regolament dwar il-liġi dwar l-ikel") u mar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 (iktar 'il quddiem "ir-Regolament dwar addittivi tal-ikel").

II – Il-kuntest ġuridiku

A – *Id-dritt tal-Unjoni Ewropea*

1. Ir-Regolament Nru 178/2002: ir-Regolament dwar il-liġi dwar l-ikel

3. Ir-Regolament Nru 178/2002[2] jistabbilixxi l-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali tal-liġi dwar l-ikel. L-Artikolu 1 jipprovdi li r-Regolament għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, waqt li jiġi żgurat it-tħaddim effettiv tas-suq intern. Jistabbilixxi wkoll "il-mezzi ta' provvista ta' bażi xjentifika soda [...] biex isostni it-teħid ta' deċiżjonijiet fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel u l-għalf".

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002, **tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel** (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463).

4. L-Artikolu 4, intitolat "Kamp ta' applikazzjoni", jikkonferma li l-Kapitolu II tar-Regolament (li jinkludi l-Artikoli 4 sa 21) "jirrelata ma' l-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċesar u t-tqassim ta' ikel" u li "[l]-prinċipji mniżżla fl-Artikoli 5 sa 10 għandhom jiffurmaw qafas ġenerali [ta' natura orizzontali li għandu jiġi segwit meta jittieħdu miżuri]".

5. L-Artikolu 6, intitolat "Analiżi tar-riskju", jipprovdi li l-liġi dwar l-ikel għandha bħala prinċipju tkun ibbażata fuq analiżi tar-riskju u li stima tar-riskju "għandha tkun ibbażata fuq ix-xhieda xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti".

6. L-Artikolu 7(1), intitolat "Prinċipju ta' prekawzjoni", jgħid li "[f']ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara stima tat-tagħrif disponibbli, il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tiġi identifikata iżda tkun tippersisti inċertezza xjentifika, miżuri provviżorji ta' l-amministrazzjoni tar-riskju meħtieġa biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħżula fil-Komunità jistgħu jiġu adottati, sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva". L-Artikolu 7(2) jipprovdi li tali miżuri għandhom ikunu proporzjonati.

7. L-Artikolu 14 jeżiġi li prodott tal-ikel ma għandux jitqiegħed fis-suq jekk ma jkunx tajjeb, u għandu jitqies li ma jkunx tajjeb jekk ikun ta' ħsara għas-saħħa jew ma jkunx tajjeb għall-konsum uman. L-Artikolu 14(7) jipprovdi li ikel li jkun jikkonforma "mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità li jirregolaw is-sigurtà ta' l-ikel għandu jitqies li jkun tajjeb sal-limitu li huma kkonċernati l-aspetti koperti bid-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità." L-Artikolu 14(9) jgħid li "[m]eta ma jkun hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità, l-ikel għandu jitqies li jkun tajjeb meta jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi nazzjonali dwar l-ikel ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu l-ikel jitqiegħed fis-suq, b'dawk id-dispożizzjonijiet jitħejjew u jiġu applikati mingħajr preġudizzju għat-Trattat, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu."

8. L-Artikolu 53 jippermetti li jkunu adottati miżuri ta' emerġenza mill-Kummissjoni meta jkun ċar li l-prodotti tal-ikel jew l-għalf ikunu jikkostitwixxu riskju serju li ma jkunx jista' jitrażżan b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri. L-Artikolu 55 jagħti lill-Kummissjoni l-permess tħejji pjan ġenerali għall-immaniġġar ta' kriżi.

2. Ir-Regolament Nru 1925/2006: ir-Regolament dwar addittivi tal-ikel

9. Il-premessa 2 tar-Regolament Nru 1925/2006[3] tipprovdi li fin-nuqqas ta' regoli speċifiċi tal-Unjoni Ewropea "regoli nazzjonali rilevanti jistgħu japplikaw mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tat-Trattat".

10. L-Artikolu 1 jgħid li r-Regolament għandu x'jaqsam maż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-prodotti tal-ikel, bil-għan li jkun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern, filwaqt li jkun provdut livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur.

11. L-Artikolu 2 jiddefinixxi "sustanza oħra" bħala "sustanza apparti minn vitamina jew minerali li għandha effett nutrittiv jew fiżjoloġiku".

12. Il-Kapitolu III tar-Regolament għandu bħala titolu "Żieda ta' ċerti sustanzi oħra". Għandu biss l-Artikolu 8. L-Artikolu 8 jipprovdi għal proċedura li "għandha tkun segwita" essenzjalment meta sustanza li ma tkunx vitamina jew mineral tiżdied mal-ikel bir-riżultat li jkun hemm inġestjoni ta' ammonti ogħla minn normal jew xorta oħra tkun tirrappreżenta riskju potenzjali għall-konsumaturi. L-Artikolu 8 ikompli jgħid li l-Kummissjoni "tista'" tieħu deċiżjoni sabiex tinkludi fil-lista s-sustanza jew l-ingredjent fl-Anness III tar-Regolament.

3 — Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, **tal-20 ta' Diċembru 2006, dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel** (ĠU L 404, p. 26).

13. L-Artikolu 8(6) jipprovdi li l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli ta' implementazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8. Dawn kienu ġew adottati fil-forma tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012 [4].

14. L-Artikolu 11, bit-titolu "'Dispożizzjonijiet nazzjonali", jipprovdi li leġiżlazzjoni nazzjonali ġdida dwar il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni fuq iż-żieda ta' sustanzi oħra ma' ikel għandha tkun innotifikata lill-Kummissjoni u ssuġġettata għal proċedura speċifika mniżżla fl-Artikolu 12 tar-Regolament dwar addittivi tal-ikel.

B – *Id-dritt nazzjonali*

15. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali li ġejjin tal-Kodiċi Ġermaniż dwar il-prodotti tal-ikel, oġġetti għall-konsum u għalf [Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (iktar 'il quddiem l-"LFGB")] [5] jifformaw il-qafas legali tat-tilwima skont id-dritt nazzjonali.

16. L-Artikolu 2(2) u (3) tal-LFGB jirreferi għad-definizzjoni ta' "ikel" li hemm fl-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 178/2002 u għad-definizzjoni ta' "addittiv tal-ikel" li hemm fl-Artikoli 3(2)(a) u 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 [6]. Barra dan, it-tieni sentenza tal-Artikolu 2(3), tassimila ma' addittivi tal-ikel:

"1. is-sustanzi bi jew mingħajr valur nutrittriv li normalment ma jiġux ikkonsmati bħala ikel minnhom infushom jew bħala l-ingredjent karatteristiku ta' ikel u li ż-żieda tagħhom mal-prodotti tal-ikel għal raġunijiet minbarra dawk teknoloġiċi matul il-manifattura jew l-ipproċessar [...]

[...]

3. l-aċidi amminiċi u d-derivattivi tagħhom [...]"

17. L-Artikolu 4 tal-LFGB jipprovdi li d-dispożizzjonijiet tal-LFGB għal addittivi tal-ikel japplikaw ukoll għal sustanzi assimilati għalihom skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 2(3).

18. L-Artikolu 6 tal-LFGB jgħid li huwa pprojbit:

"1. fil-manifattura jew fl-ipproċessar ta' prodotti tal-ikel bl-intenzjoni li jitqiegħdu fis-suq,

a) l-użu ta' addittivi tal-ikel mhux approvati, mhux imħallta jew f'taħlitiet ma' sustanzi oħra,

[...]

2. it-tqegħid fis-suq permezz tal-kummerċ ta' prodotti tal-ikel immanifatturati jew ipproċessati bi ksur tal-projbizzjoni stabbilita fil-punt 1, jew li ma jkunux konformi ma' regolament maħruġ skont l-Artikolu 7(1) jew (2), punti 1 jew 5 [...]"

4 — Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012, tal-11 ta' April 2012, li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 102, p. 2).

5 — Tat-3 ta' Ġunju 2013 (BGBl. I p. 1426), kif l-aħħar emendat bil-Liġi tal-5 ta' Diċembru 2014 (BGBl. I p. 1975).

6 — Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 2008, dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, p. 16).

19. L-Artikolu 54(2) u (3) tal-LFGB jipprovdi għall-finijiet ta' importazzjoni derogi li jista' jkun hemm mill-projbizzjoni tal-Artikolu 6. Derogi bħal dawn jingħataw wara li tkun saret stima tar-riskju, meqjusa t-tagħrif xjentifiku internazzjonali u d-drawwiet tal-ikel fil-Ġermanja. Id-deċiżjonijiet ikunu ġenerali u japplikaw għall-importaturi kollha tal-prodott rilevanti. Id-deċiżjonijiet għandhom jiġu adottati f'perijodu raġonevoli ta' żmien. Għandhom jingħataw raġunijiet meta dan il-perijodu jaqbeż disgħin jum.

20. L-Artikolu 68 tal-LFGB jipprovdi dan li ġej:"(1) F'każijiet eċċezzjonali derogi mid-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi u mir-regolamenti bbażati fuq din il-liġi jistgħu jinħarġu wara li ssir applikazzjoni skont il-paragrafi 2 u 3.

(2) Derogi jistgħu jiġu awtorizzati biss

1. għall-manifattura, għall-ipproċessar jew għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-ikel speċifiċi jekk ikunu mistennija riżultati li jistgħu jkunu sinjifikattivi għal modifika jew suppliment tar-regolamenti li japplikaw għall-prodotti tal-ikel […], taħt osservazzjoni tal-awtorità kompetenti jew jekk ma tkunx għadha saret armonizzazzjoni tar-regolamenti ma' atti legali […] tal-Unjoni Ewropea; l-interessi leġittimi tal-individwu, kif ukoll il-fatturi kollha li jistgħu jinfluwenzaw il-qagħda kompetittiva ġenerali tal-fergħa tal-industrija milquta, għandhom jingħataw attenzjoni xierqa,

[…]

4. f'każijiet oħra fejn, minħabba ċirkustanzi partikolari, l-iktar minħabba li l-prodotti tal-ikel ma jdumux ma jitħassru […], tkun tidher il-ħtieġa li tiġi evitata tbatija bla bżonn; […]

(3) Derogi għandhom jinħarġu biss jekk il-fatti jiġġustifikaw il-preżunzjoni li ma jkunx hemm riskju għas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali; […]

[…]

(5) Id-deroga skont il-paragrafu 2 tkun tista' tinħareġ għal massimu ta' tliet snin. Fil-każijiet imsemmija fil-punt 1 tal-paragrafu 2, hija tista', jekk jintalab, tiġi estiża għal tliet darbiet […] kull darba għal perijodu massimu ta' tliet snin kemm-il darba l-kundizzjonijiet tal-għoti jkunu għadhom qiegħdin jiġu ssodisfatti."

III – Il-fatti, il-proċedura u d-domandi preliminari magħmula

21. Queisser Pharma GmbH & Co. KG (iktar 'il quddiem "Queisser") hija stabbilita fil-Ġermanja. Hija timmanifattura u tbigħ is-suppliment tal-ikel Doppelherz aktiv + Iron + Vitamin C + histidine + Folic Acid, li fih, fost affarijiet oħra, L-histidine (iktar 'il quddiem "il-prodott Doppelherz'). L-L-histidine huwa aċidu amminiku.

22. F'Marzu 2006, Queisser applikat għand il-Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (uffiċċju federali għall-protezzjoni tal-konsumatur u s-sigurtà fl-ikel, iktar 'il quddiem il-"BVL") għal deroga skont l-Artikolu 68 tal-LFGB. Hija talbet, b'mod partikolari, permess timmanifattura u tbigħ il-prodott Doppelherz bħala suppliment tal-ikel fil-Ġermanja.

23. F'Novembru 2012, l-applikazzjoni ta' Queisser ġiet miċħuda. Skont l-Artikolu 68(3) tal-LFGB, deroga setgħet tinħareġ biss jekk il-fatti kienu jiġġustifikaw il-preżunzjoni li ma jkunx hemm riskju għas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali. Il-BVL ma qiesx li l-aċidu amminiku L-histidine li kien fil-prodott Doppelherz kien ta' ħsara għas-saħħa. Madankollu huwa fil-fatt kien imħasseb dwar il-prodott minħabba l-kontenut ta' ħadid tiegħu. L-applikazzjoni ġiet, għalhekk, miċħuda, mhux minħabba l-aċidu amminiku L-histidine, iżda minħabba l-kontenut ta' ħadid.

24. Queisser ikkontestat id-deċiżjoni permezz ta’ ilment imressaq quddiem il-BVL. Hija ssottomettiet xhieda xjentifika li l-kontenut ta’ ħadid tal-prodott Doppelherz ma kienx jagħmel ħsara. Din il-kontestazzjoni ġiet miċħuda fi Frar 2013.

25. F’Marzu 2013, Queisser ippreżentat rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-qorti tar-rinviju. Waqt li din il-kawża kienet għaddejja, b’deċiżjoni tas-17 ta’ Frar 2015, il-BVL qaleb id-deċiżjoni tiegħu u ħareġ deroga għal perijodu ta’ tliet snin lil Queisser skont l-Artikolu 68(1) u l-punt 1 tal-Artikolu 68(2) tal-LFGB.

26. F’dawn iċ-ċirkustanzi, il-Verwaltungsgericht Braunschweig (qorti amministrattiva, Brunswick) issospendiet il-proċeduri u għamlet id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

“(1) L-Artikoli 34, 35 u 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea [iktar ’il quddiem it-‘TFUE’] flimkien mal-Artikolu 14 tar-Regolament [Nru 178/2002,] għandhom jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu liġi nazzjonali li tipprojbixxi l-manifattura, l-ipproċessar jew it-tqegħid fis-suq ta’ supplimenti tal-ikel b’aċidu amminiku (hawnhekk, L-Histidin), sakemm ma tkunx ingħatat deroga limitata fiż-żmien mill-awtorità nazzjonali, li għandha diskrezzjoni f’dan ir-rigward, u biss jekk numru ta’ kundizzjonijiet fattwali oħra jiġu ssodisfatti?

(2) Mill-istruttura tal-Artikoli 14, 6, 7, 53 u 55 tar-Regolament [Nru 178/2002], jirriżulta li projbizzjonijiet nazzjonali ta’ ċerti oġġetti tal-ikel jew ingredjenti tal-ikel jistgħu jiġu awtorizzati biss taħt il-kundizzjonijiet imsemmija hemmhekk, u dan jipprekludi liġi nazzjonali bħal dik deskritta fl-ewwel domanda preliminari?

(3) L-Artikolu 8 tar-Regolament [Nru 1925/2006,] għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi liġi nazzjonali bħal dik deskritta fl-ewwel domanda preliminari?”

27. Osservazzjonijiet bil-miktub kienu sottomessi minn Queisser, mill-Gvern Ġermaniż u mill-Kummissjoni. Queisser u l-Kummissjoni għamlu sottomissjonijiet orali fis-seduta tat-12 ta’ Mejju 2015.

IV – Analiżi

A – *Introduzzjoni*

28. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment jekk il-ħtieġa ta’ deroga għall-produzzjoni u għall-bejgħ ta’ supplimenti tal-ikel li jkun fihom aċidi amminiċi hijiex kompatibbli ma’ (i) ir-regoli tat-Trattat dwar il-moviment liberu tal-merkanzija, (ii) ir-Regolament Nru 178/2002 u (iii) ir-Regolament Nru 1925/2006. F’dawn il-konklużjonijiet ser nindirizza d-domandi tal-qorti tar-rinviju billi nibda mit-tielet waħda.

29. Għar-raġunijiet li stabbilixxejt iktar ’l isfel, inqis li, sa fejn tapplika għal aċidi amminiċi, is-sistema ta’ deroga nazzjonali ma hijiex koperta mir-Regolament Nru 1925/2006 [7].

7 — Inżid li fil-fehma tiegħi, f’din il-kawża, is-sistema ta’ deroga nazzjonali ma hijiex koperta la mir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta’ Diċembru 2008, dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, p. 16) u lanqas mid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta’ Ġunju 2002, **dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel** (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 29, p. 490). Skont l-Artikolu 3(2)(a)(ix), ir-Regolament Nru 1333/2008 ma japplikax għal aċidi amminiċi li ma jkollhom ebda funzjoni teknoloġika. L-Artikolu 11(2) tad-Direttiva Nru 2002/46 jipprovdi li, fl-assenza ta’ atti ta’ implementazzjoni relatati ma’ “sustanzi oħra” (li jinkludu aċidu amminiku), jistgħu japplikaw dispożizzjonijiet nazzjonali mingħajr preġudizzju għat-Trattat. Ebda att rilevanti bħal dawn ma kien ġie adottat. Għalhekk. iż-żewġ strumenti legali ma humiex applikabbli għal dan il-każ.

30. Madankollu, din is-sistema hija koperta mir-Regolament Nru 178/2002, u b'mod partikolari mill-Artikoli 6 u 7 tiegħu. Dawn id-dispożizzjonijiet jeżiġu, rispettivament, (a) li miżuri nazzjonali adottati fil-qasam tal-liġijiet dwar l-ikel ikunu sostnuti minn analiżi tar-riskju bbażata fuq xhieda xjentifika u (b) li restrizzjonijiet li japplikaw il-prinċipju ta' prekawzjoni jkunu proporzjonati. Inqis li sistema ta' deroga tat-tip deskritta fit-talba tal-qorti tar-rinviju fil-fatt toħloq għadd ta' mistoqsijiet dwar il-kompatibbiltà tagħha ma' dawn id-dispożizzjonijiet.

31. Fir-rigward tal-Artikolu 34 TFUE sal-Artikolu 36 TFUE, inqis li dawn ma humiex applikabbli minħabba li s-sitwazzjoni attwali hija waħda purament interna.

B – *Fuq it-tielet domanda*

32. Permezz tat-tielet domanda tagħha l-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 jipprekludix sistema ta' deroga tat-tip deskritt fid-digriet tar-rinviju tagħha.

33. Aċidi amminiċi, jekk ikollhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku u jiżdiedu mal-prodotti tal-ikel, jikkostitwixxu "sustanzi oħra" skont it-tifsira tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament Nru 1925/2006.

34. L-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 jistabbilixxi l-proċedura li għandha tiġi segwita sabiex tiġi elenkata "sustanza oħra" fl-Anness III ta' dan ir-regolament (li għandu listi ta' "sustanzi oħra" li l-użu tagħhom huwa pprojbit jew marbut b'kundizzjoni jew li dwaru jkun hemm inċertezza xjentifika). Dan iqajjem id-dubju jekk il-fatt biss li aċidu amminiku *ma jkunx* elenkat fl-Anness III iżommx lill-Istati Membri milli jimponu restrizzjonijiet fuq l-użu tiegħu fil-prodotti tal-ikel.

35. Inqis li r-risposta għal din id-domanda hija b'mod ċar fin-negattiv.

36. Huwa minnu li. skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, il-proċedura stabbilita f'din id-dispożizzjoni "għandha tkun segwita" meta "sustanza li mhix vitamina" tiżdied mal-ikel b'ċerti kundizzjonijiet[8]. L-użu tal-kelma "għandha" jista' jfisser li jimplika li l-proċedura hija obbligatorja fil-każijiet kollha ta' projbizzjoni jew impożizzjoni ta' restrizzjonijiet għall-użu ta' sustanza.

37. Madankollu, kif argumentat il-Kummissjoni fis-sottomissjonijiet tagħha bil-miktub, tali interpretazzjoni ma hijiex sostnuta mill-Artikolu 11 u mill-premessa 2 tar-Regolament. Il-premessa 2 tar-Regolament Nru 1925/2006 tipprovdi li meta ma jkunux ġew adottati regoli speċifiċi tal-Unjoni Ewropea dwar "sustanzi li mhumiex vitamini", ikunu jistgħu japplikaw regoli nazzjonali rilevanti. L-Artikolu 11 tar-Regolament, bit-titolu "Dispożizzjonijiet nazzjonali", jipprovdi li meta Stat Membru jikkunsidra li jkun meħtieġ li tiġi adottata leġiżlazzjoni ġdida dwar il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni tal-użu ta' "sustanzi oħra" fil-prodotti tal-ikel, huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u jsegwi l-proċedura mniżżla fl-Artikolu 12 tar-Regolament.

38. Isegwi, għalhekk, mill-Artikolu 11 u mill-premessa 2 li regoli nazzjonali rilevanti adottati wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament għandhom ikunu nnotifikati, skont proċedura speċifika, u jistgħu effettivament ma jiġux approvati mill-Kummissjoni. Għall-kuntrarju, ir-Regolament ma jżommx l-applikazzjoni ta' regoli nazzjonali li kienu jeżistu qabel ma huwa kien daħal fis-seħħ.

39. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tielet domanda tal-qorti tar-rinviju hija li l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 ma jipprekludix dispożizzjonijiet statutorji nazzjonali li jipprojbixxu l-manifattura jew l-ipproċessar u/jew it-tqegħid fis-suq ta' suppliment tal-prodotti tal-ikel li jkun fih aċidi amminiċi, sakemm ma tkunx inħarġet deroga temporanja fid-diskrezzjoni tal-awtorità nazzjonali.

8 — Essenzjalment meta tinħoloq il-possibbiltà ta' riskju, l-iktar minħabba inġestjoni ta' ammonti ogħla min-normal tas-"sustanzi l-oħra".

C – *Fuq it-tieni domanda*

40. Permezz tat-tieni domanda l-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikoli 6, 7, 14, 53 u 55 tar-Regolament Nru 178/2002 jipprekludux sistema ta' deroga tat-tip deskritt fid-digriet tar-rinviju tagħha.

41. Skont l-Artikolu 1, ir-Regolament Nru 178/2002 "jipprovdi l-prinċipji ġenerali li jirregolaw b'mod ġenerali l-ikel u l-għalf, u b'mod partikolari s-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf, fil-livell tal-Komunità u dak nazzjonali". Japplika "għall-istadji kollha ta' produzzjoni, ipproċessar u tqassim ta' ikel". L-Artikolu 4(2) jipprovdi li l-Artikoli 5 sa 10 "jiffurmaw qafas ġenerali [ta' natura orizzontali li għandu jiġi segwit meta jittieħdu miżuri]". L-Artikolu 4(3) jgħid li "[l]-liġi eżistenti dwar l-ikel għandha tiġi addattata kemm jista' jkun malajr u sa' l-1 ta' Jannar 2007 l-aktar tard biex tkun tikkonforma ma' l-Artikoli 5 sa 10".

42. Isegwi mill-kliem ċar tad-dispożizzjonijiet iktar 'il fuq li dispożizzjonijiet nazzjonali statutorji bħal dawk imsemmija fl-ewwel domanda tal-qorti tar-rinviju jkollhom jiġu adatti sabiex ikunu konformi ma', fost l-oħrajn, l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 sal-1 ta' Jannar 2007.

1. L-applikabbiltà tal-Artikoli 14, 53, u 55 tar-Regolament Nru 178/2002

43. Qabel ma niddiskuti fid-dettall l-Artikoli 6 u 7 fit-taqsimiet li ġejjin, ser inqis l-ewwel nett fil-qosor id-dispożizzjonijiet l-oħra tar-Regolament Nru 178/2002 imsemmija mill-qorti nazzjonali fit-tieni domanda tagħha.

44. L-Artikolu 14(9) tar-Regolament Nru 178/2002 jipprovdi li, meta ma jkun hemm ebda dispożizzjoni Komunitarja speċifika, prodotti tal-ikel għandhom jitqiesu li jkunu tajba jekk ikunu konformi mal-liġijiet nazzjonali, mingħajr preġudizzju għat-Trattat. Ir-regoli tat-Trattat, b'mod partikolari tal-moviment liberu tal-merkanzija, li għalih jirreferi l-Artikolu 14(9), huma diskussi iktar 'il quddiem, fit-Taqsima D. Minbarra t-Trattat, l-Artikolu 14(9) xorta oħra jirreferi sempliċement għal regoli nazzjonali. Għalhekk, din id-dispożizzjoni fiha nfisha ma tipprekludix sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba tal-qorti tar-rinviju għal deċiżjoni preliminari.

45. Barra dan, l-Artikolu 14(9) tar-Regolament Nru 178/2002 ma jistax jibdel il-konklużjoni dwar l-applikabbiltà tal-Artikoli 6 u 7. L-Artikolu 14(9) imur lura u jirreferi għal dispożizzjonijiet nazzjonali għal dawk l-elementi (partikolari) kollha li ma jkunux koperti espressament minn regoli tal-Unjoni Ewropea. Ċertament dan ma jfissirx li hemm deroga mill-prinċipji stabbiliti fl-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002, li jibqgħu, bħala dispożizzjonijiet ġenerali u orizzontali, applikabbli b'mod sħiħ ukoll meta ma jkunx hemm regoli speċifiċi.

46. Dwar dak li għandu x'jaqsam mal-paragrafi l-oħra tal-Artikolu 14, sa fejn ma jkunux japplikaw regoli speċifiċi tal-Unjoni Ewropea, l-Artikolu 14(7) u (8) tar-Regolament Nru 178/2002 ma huwiex ta' rilevanza diretta għal dan il-każ. L-Artikolu 14(1) sa (6) essenzjalment jipprovdi li prodott tal-ikel ma għandux jitqiegħed fis-suq jekk ma jkunx tajjeb jew ma jkunx adatt għall-konsum mill-bniedem. Għaldaqstant, dawn id-dispożizzjonijiet fihom infushom ma jipprekludux sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba tal-qorti tar-rinviju.

47. Fir-rigward tal-Artikoli 53 u 55 tar-Regolament Nru 178/2002, dawn id-dispożizzjonijiet jikkonċernaw miżuri ta' emerġenza u mmaniġġar ta' kriżi. Bħala tali fihom infushom ma jipprekludux sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba tal-qorti tar-rinviju.

2. Osservazzjonijiet ġenerali dwar l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002

48. L-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002 jeżiġi li miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju f'liġijiet nazzjonali dwar l-ikel għandhom iqisu r-riżultati ta' stima tar-riskju. L-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq "ix-xhieda xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti".

49. L-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002, intitolat "Prinċipju ta' prekawzjoni", jipprovdi li, jekk *wara stima tar-riskju* tibqa' tippersisti inċertezza xjentifika, ikunu jistgħu jiġu adottati miżuri provviżorji tal-amministrazzjoni tar-riskju "sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva". Kull miżura bħal din għandha tkun proporzjonata.

50. Hemm osservazzjoni preliminari importanti x'issir hawnhekk dwar ir-relazzjoni bejn dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet u n-natura tal-prinċipju ta' prekawzjoni kif espressa fl-Artikolu 7. Skont il-kliem ċar ta' din l-aħħar dispożizzjoni, l-Istati Membri jistgħu jibbażaw biss miżuri tal-amministrazzjoni tar-riskju fuq l-Artikolu 7 *wara li tkun twettqet stima tat-tagħrif disponibbli.* Fi kliem ieħor, l-Artikolu 7 jista' jibda jopera u jiġi invokat wara li jkunu ġew osservati l-proċedura u s-sustanza tal-Artikolu 6.

51. Isegwi li sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba tal-qorti tar-rinviju ma tistax tkun ibbażata fuq l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002 *sakemm qabel il-projbizzjoni tal-użu ta' addittivi tal-ikel mhux awtorizzati skont il-liġi Ġermaniża ma tkunx saret stima tat-tagħrif disponibbli*, li tirriżulta f'inċertezza xjentifika dwar riskju. Strettament, f'tali ċirkustanzi, ma jistax jiġi invokat l-Artikolu 7 bħala ġustifikazzjoni għal tali sistema.

52. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-analiżi li ġejja tiffoka prinċipalment fuq l-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002.

3. Bażi xjentifika għal teħid ta' deċiżjonijiet

53. L-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002 jesprimi prinċipju bażiku ta' regolamentazzjoni tar-riskju, jiġifieri li miżuri għandhom ikunu bbażati fuq ix-xjenza [9]. Fl-aħħar mill-aħħar, miżuri restrittivi li jiġu adottati sabiex jindirizzaw riskji identifikati jistgħu jirriflettu wkoll xi kunsiderazzjonijiet ta' politika usa'. Il-punt tat-tluq għandu, madankollu, ikun ix-xjenza [10].

54. L-Artikolu 6 ikun, għalhekk, manifestament qiegħed jipprekludi regola nazzjonali li tipprojbixxi l-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' ingredjent ta' ikel mingħajr kas ta' xejn ta' xhieda xjentifika u mingħajr possibbiltà ta' deroga. Madankollu, dan ma huwiex it-tip ta' sitwazzjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha quddiemha f'din il-kawża. Skont is-sistema deskritta fid-digriet tar-rinviju, hemm projbizzjoni iżda jistgħu jinkisbu derogi, u f'dan il-każ kienet ingħatat waħda. Ix-xjenza ma hijiex qiegħda tingħata l-ġenb; il-problema potenzjali hija aktarx li jidher li *inizjalment hemm preżunzjoni skont id dritt nazzjonali* li ingredjent ma jkunx tajjeb.

9 — Irrispettivament mill-adozzjoni tar-Regolament Nru 178/2002, kien diġà stabbilit mill-ġurisprudenza li restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu tal-prodotti tal-ikel jew ta' ingredjenti tal-ikel minħabba tħassib dwar saħħa pubblika li joriġina mill-kostitwenti tagħhom setgħu jitqiesu proporzjonati jekk kellhom bħala l-bażi tagħhom evalwazzjoni tax-xjenza rilevanti - ara, pereżempju, is-sentenzi tal-5 ta' Frar 2004 fil-kawża Greenham u Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 39 *et seq*), u tat-23 ta' Settembru 2003 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punti 40 *et seq*).

10 — L-istess ħsieb huwa wkoll ċentrali għall-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002. Jekk ikun hemm inċertezza xjentifika, jistgħu jiġu adottati miżuri ta' kontroll tar-riskju, imma din hija soluzzjoni temporanja *sakemm ikun hemm xhieda xjentifika ulterjuri.*

55. Il-kwistjoni bażika tat-tieni domanda tal-qorti tar-rinviju hija, għalhekk: liema limitazzjonijiet jimponi r-Regolament Nru 178/2002 fuq tali proċedura ta' deroga? B'mod partikolari, wara kollox hija aċċettabbli sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel (jiġifieri, hija qatt aċċettabbli preżunzjoni li ingredjent ma jkunx tajjeb)? Jekk hija aċċettabbli, liema huma l-kundizzjonijiet minn qabel? Min għandu jipprovdi t-tagħrif meħtieġ għall-istima tar-riskju u min għandu jagħmel din l-istima (l-Istat Membru jew operatur tas-suq)? Min iġorr l-oneru tal-prova?

56. Qabel ma ngħaddi għal dawn il-kwistjonijiet, nibda b'diskussjoni tas-sentenza ewlenija tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar) [11].

4. Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar)

57. Ftit huma s-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja li speċifikament jinterpretaw l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 [12]. Madankollu, kien hemm diversi sentenzi fil-qasam tal-moviment liberu tal-merkanzija li żviluppaw prinċipji ġenerali fir-rigward ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni minn qabel u ta' stima tar-riskju b'rabta mal-liġijiet dwar l-ikel [13]. Dawn il-prinċipji fil-parti l-kbira tagħhom huma trasponibbli għal dan il-kuntest.

58. Ta' interess partikolari hija s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar) [14], l-iktar minħabba li għandha rabta mal-legalità ta' *sistema* ta' awtorizzazzjoni minn qabel (għall-kuntrarju ta' deċiżjonijiet ta' *awtorizzazzjoni individwali f'tali sistema*). Dik il-kawża kienet tirrigwarda liġi fi Franza li kienet timponi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel fuq għajnuniet għall-ipproċessar u fuq prodotti tal-ikel immanifatturati bl-użu ta' għajnuniet għall-ipproċessar. Awtorizzazzjoni minn qabel kienet meħtieġa anki meta l-għajnuniet jew il-prodotti tal-ikel kienu mmanifatturati legalment fi Stat Membru ieħor. Il-Kummissjoni kienet ressqet azzjoni ta' ksur kontra Franza, billi ssottomettiet li s-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel kienet tikser id-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-moviment ħieles [15].

59. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li s-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel kienet tikkostitwixxi restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-merkanzija. Madankollu, hija kkonfermat ukoll ġurisprudenza stabbilita preċedentement li skontha sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel "ma hijiex, bħala prinċipju, kuntrarja għad-dritt Komunitarju sakemm ikunu sodisfatti ċerti kundizzjonijiet" [16], sabiex ikun żgurat li s-sistemi setgħu jkunu ġġustifikati u jkunu proporzjonati.

11 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44).

12 — Sentenza tad-9 ta' Settembru 2011 Franza vs Il-Kummissjoni (T-257/07, EU:T:2011:444) [din is-sentenza hija relatata mal-kompatibbiltà mal-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex jitnaqqsu l-miżuri restrittivi adottati fil-ġlieda kontra l-enċefalopatiji sponġiformi; ikkonfermata fl-appell bis-sentenza tal-11 ta' Lulju 2013 fil-kawża Franza vs Il-Kummissjoni (C-601/11 P, EU:C:2013:465)]; sentenza tal-21 ta' Mejju 2015 fil-kawża Rubinum vs Il-Kummissjoni (T-201/13, EU:T:2015:311) (diskussa iktar 'il quddiem mill-punt 72 ta' dawn il-konklużjonijiet, din is-sentenza hija relatata mal-kompatibbiltà mal-Artikolu 6 ta' Regolament ta' implementazzjoni tal-Kummissjoni). Is-sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44), li hija diskussa iktar 'il quddiem, issemmi l-Artikolu 6, iżda hija azzjoni ta' ksur ibbażata purament fuq dak li llum huwa l-Artikolu 34 TFUE.

13 — Ara, pereżempju, is-sentenzi tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44); tal-5 ta' Frar 2004 fil-kawża Greenham u Abel (C-95/01, EU:C:2004:71); tat-2 ta' Diċembru 2004 fil-kawża Il-Kummissjoni vs L-Olanda (C-41/02, EU:C:2004:762); tat-23 ta' Settembru 2003 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492); u tal-14 ta' Lulju 1983 fil-kawża Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

14 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44). Għajnuniet għall-ipproċessar jintużaw sabiex jgħinu l-proċess tal-immanifatturar tal-prodotti tal-ikel b'għadd ta' modi (pereżempju, bħala katalisti jew aġenti għat-tneħħija ta' impuritajiet).

15 — Is-sentenza tagħmel riferiment għar-Regolament Nru 178/2002, iżda l-Kummissjoni ma tissottometti xejn dwar il-ksur ta' dan ir-regolament bħala motiv għall-ksur.

16 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 80). Ara wkoll is-sentenzi tat-23 ta' Settembru 2003 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 44), u tal-5 ta' Marzu 2009 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Spanja (C-88/07, EU:C:2009:123, punt 87).

60. Il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet żewġ kundizzjonijiet bħal dawn[17]. L-ewwel waħda hija li għandu jkun hemm proċedura trasparenti u aċċessibbli għall-kisba ta' awtorizzazzjoni, fi żmien raġonevoli, u li tkun suġġetta għal stħarriġ minn qrati nazzjonali ("il-kundizzjoni proċedurali"). It-tieni waħda hija li talba għal awtorizzazzjoni tista' tiġi miċħuda biss meta s-sustanza tippreżenta theddida ġenwina għas-saħħa pubblika ("il-kundizzjoni sostantiva").

61. Is-sistema Franċiża fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza ppreżentat għadd ta' nuqqasijiet proċedurali serji. Fir-rigward tal-kundizzjoni sostantiva l-Qorti tal-Ġustizzja għamlet dawn l-osservazzjonijiet importanti li ġejjin.

62. L-ewwel, id-diskrezzjoni tal-Istati Membri b'rabta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija partikolarment wiesgħa meta jkun hemm inċertezzi xjentifiċi. It-tieni, Stati Membri li jinvokaw eċċezzjoni għall-moviment liberu għandhom "jistabbilixxu, f'kull każ partikolari u fid-dawl tar-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali, li l-leġiżlazzjoni tagħhom hija meħtieġa sabiex jiġu protetti b'mod effettiv l-interessi msemmija fl-[Artikolu 36 TFUE]". Barra dan, il-projbizzjoni fuq għajnuniet għall-ipproċessar f'dik il-kawża kellha tkun "ibbażata fuq evalwazzjoni approfondita tar-riskju allegat mill-Istat Membru". It-tielet, kull miżura adottata minn Stat Membru għandha tkun proporzjonata. Ir-raba' u l-aħħar, kull invokazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni għandha tkun ippreċeduta minn "evalwazzjoni komprensiva tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali".

63. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li s-sistema Franċiża ta' awtorizzazzjoni minn qabel ma kinitx konformi ma' dawn il-kundizzjonijiet sostantivi. B'mod partikolari, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li n-natura ġenerali tas-sistema kienet problematika. Il-Qorti tal-Ġustizzja qalet li s-sistema missha kellha biss fil-mira tagħha għajnuniet għall-ipproċessar li kienu jaqgħu f'"kategoriji perikolużi jew suspettużi"[18]. Madankollu, is-sistema Franċiża naqset tagħmel "distinzjoni skont id-diversi għajnuniet għall-ipproċessar jew skont il-livell tar-riskju li l-użu tagħhom seta' eventwalment joħloq għas-saħħa"[19]. Il-Qorti tal-Ġustizzja kompliet tgħid li "Stat Membru ma jistax jiġġustifika sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel sistematika u mhux selettiva [...] billi jenfasizza li huwa impossibbli li jitwettqu eżamijiet minn qabel iktar eżawrjenti minħabba l-kwantità kunsiderevoli ta' [għajnuniet għall-ipproċessar] li setgħu jintużaw [...]"[20].

64. Is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar) tikkonferma b'mod ċar li sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel ma humiex *per se* esklużi skont ir-regoli tal-moviment liberu. Madankollu, tant ieħor teżisti b'mod ċar antipatija għal sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel li ma jiddiskriminawx u li ma jkollhom l-ebda bażi xjentifika[21].

65. Madankollu, fil-fehma tiegħi Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar) ma tagħtix risposta għad-domandi iktar iddettaljati mqajma fil-punt 55 ta' dawn il-konklużjonijiet, l-iktar dwar min għandu jipprovdi t-tagħrif fil-kuntest tal-istima tar-riskju u l-oneru tal-prova relatata. Ngħaddi għal dawn issa.

5. Provvista ta' tagħrif u l-oneru tal-prova

66. Sabiex noħloq kuntest, ġeneralment jeżistu żewġ estremi opposti li jistgħu jkunu previsti dwar dawn l-affarijiet.

17 — Kontinwazzjoni tal-ġurisprudenza stabbilita l-ewwel bis-sentenza tal-14 ta' Lulju 1983 fil-kawża Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

18 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 95).

19 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 100).

20 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 103).

21 — Ara wkoll b'rabta mal-ħtieġa ta' evalwazzjoni każ każ, is-sentenza tal-5 ta' Marzu 2009 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Spanja (C-88/07, EU:C:2009:123, punti 92 u 93).

67. Minn naħa, l-Istat Membru jġorr għalkollox l-oneru tal-prova. Huwa għandu jipprovdi t-tagħrif xjentifiku rilevanti kollu li jipprovdi għal stima komprensiva tar-riskju ta' kull sustanza individwali. Jekk ma jagħmilx hekk, l-Istat Membru ma jkun jista' jimponi ebda miżura fil-qasam tal-liġijiet dwar l-ikel li tirrestrinġi l-użu jew it-tqegħid fis-suq ta' din is-sustanza, inkluża kull sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel (iktar 'il quddiem il-"mudell ta' liberalizzazzjoni b'kundizzjoni").

68. Min-naħa l-oħra, l-Istat Membru jimponi projbizzjoni ġenerali fuq ingredjent jew kategorija ta' ingredjenti, mingħajr ma jagħmel ebda stima tar-riskju. Meta jagħmel hekk l-Istat Membru effettivament jaqleb l-oneru tal-prova għal fuq l-operatur tas-suq, li jkollu jipprovdi t-tagħrif xjentifiku meħtieġ sabiex issir l-istima komprensiva tar-riskju (iktar 'il quddiem il-"mudell ta' projbizzjoni b'kundizzjoni").

69. Għandi riżervi kbar dwar dawn iż-żewġ approċċi. Barra dan, ma nqisx li l-wieħed jew l-ieħor isib sostenn fil-ġurisprudenza.

a) Il-mudell ta' "liberalizzazzjoni b'kundizzjoni"

70. Fir-rigward tal-ewwel mudell, dak ta' "liberalizzazzjoni b'kundizzjoni", huwa minnu li l-loġika tal-moviment liberu tiddetta li l-Istat Membru jġorr l-oneru li jiġġustifika kull restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-merkanzija. Hemm, madankollu, żewġ twissijiet għal dikjarazzjoni wiesgħa bħal din. L-ewwel, din id-dikjarazzjoni hija tabilħaqq ġenerali, li tistabbilixxi, bħala prinċipju, il-punt tat-tluq. It-tieni, infakkar li ma humiex l-Artikoli 34 u 36 TFUE li qegħdin jiġu interpretati hawn. Dak li qiegħed jiġi interpretat huwa l-Artikolu 6 (u parzjalment, l-Artikolu 7 wkoll) tar-Regolament Nru 178/2002, jiġifieri, dispożizzjonijiet ta' liġi sussidjarja f'qasam pjuttost sensittiv.

71. Barra dan, kif kien ikkonfermat fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar), il-ġurisprudenza dwar il-moviment liberu stess ma żżommx lill-Istati Membri milli jkollhom rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni minn qabel. Lanqas ma tipprekludi lill-Istati Membri milli jeżiġu li kumpanniji jipprovdu tagħrif li għandu jgħin fl-evalwazzjoni dwar jekk l-Istat Membru għandux jippermetti tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodotti tal-ikel li jkun fihom ċerti ingredjenti [22]. Kien ikkonfermat ukoll fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar) li l-għażla għall-Istati Membri li jadottaw sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandha tkun ġenwina. Ma għandhiex tisfa irrilevanti minħabba kundizzjonijiet li fil-prattika jżommu lill-Istat Membru milli jkun jista' jivverifika n-nuqqas ta' riskju ġenwin għas-saħħa pubblika qabel ma jħalli jitqiegħdu prodotti fis-suq tiegħu [23]. Inqis li Stat Membru li jkun jeħtieġlu jipproduċi analiżi kompleta, ċerta u komprensiva tat-tagħrif xjentifiku kollu disponibbli qabel ma jitħalla jissospendi tqegħid fis-suq permezz ta' sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel iwassal mill-qrib sabiex b'mod perikoluż isir hekk. Fl-aħħar nett, nenfasizza li s-sistema deskritta fil-qosor f'din il-kawża ma tinvolvix projbizzjoni mingħajr deroga. Tirrigwarda sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel. Metaforikament l-Istat Membru ma jkunx qiegħed jagħfas *il-buttuna stop*, imma biss *il-buttuna pause*. Dak li jkun meħtieġ f'termini ta' stima tar-riskju u ġustifikazzjoni għal din tal-aħħar għandu loġikament ikun inqas minn dak għal tal-ewwel. Dawn il-punti kollha jxaqilbu l-bilanċ favur approċċ iktar ibbilanċjat għall-oneru tal-prova.

22 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-14 ta' Lulju 1983 fil-kawża Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punt 23).

23 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punti 108 u 109).

72. Wieħed jista' jasal għall-istess konklużjoni jekk joqgħod fuq is-sentenza fil-kawża Rubinum[24], li fil-fehma tiegħi tikkonferma impliċitament approċċ iktar ibbilanċjat għall-oneru tal-prova skont l-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002. Din il-kawża kienet tirrigwarda rikors għall-annullament ta' regolament tal-Kummissjoni[25] li kien issospenda awtorizzazzjonijiet għal ċertu addittiv ta' għalf li kien fl-għamla ta' mikroorganiżmu. Is-sospensjoni kienet adottata minħabba li l-mappatura tal-ġenoma tal-addittiv tal-għalf żvelat ġeni li kienu jagħtu reżistenza lil ċerti antibijotiċi li setgħu jiġu trażmessi lill-annimali jew lill-bnedmin. L-addittiv tqies, għalhekk li ma kienx tajjeb.

73. Meta kkonfermat ir-regolament tal-Kummissjoni kkontestat il-Qorti Ġenerali ċaħdet is-sottomissjoni tar-rikorrenti li l-Kummissjoni ma kinitx għamlet stima tar-riskju sħiħa. Qalet li kien ġie stabbilit li kiem hemm riskju mhux ipotetiku u li r-rikorrenti ma kienet ipproduċiet ebda prova u ma ppreżentat ebda sottomissjoni konkreta li stima tar-riskju (eżawrjenti) kienet tirriżulta f'konstatazzjoni li t-tħassib li kellha l-Kummissjoni kien jingħeleb mill-vantaġġi tal-prodott[26].

74. Fi kliem ieħor, fil-kawża Rubinum, wara stima mill-awtorità pubblika (f'dan il-każ il-Kummissjoni) abbażi tat-tagħrif li kellha, kien identifikat riskju. L-operatur privat seta' kkontesta din il-konstatazzjoni billi jipproduċi iktar provi, iżda naqas jagħmel hekk. Inqis li l-qsim tal-oneru tal-prova b'dan il-mod huwa għalkollox naturali f'dan il-kuntest: kull parti tkun mistiedna tistabbilixxi u tipprova d-dikjarazzjonijiet pożittivi tagħha stess.

75. Barra dan, hemm għadd ta' oġġezzjonijiet prammatiċi għall-approċċ ta' "liberalizzazzjoni b'kundizzjoni". L-ewwel nett, ma huwiex ovvju li l-awtorità pubblika tkun fl-aħjar qagħda sabiex iġġib flimkien l-aħjar xhieda xjentifika meħtieġa sabiex issir stima tar-riskju komprensiva[27]. Barra minn hekk, għall-inqas f'xi każijiet, jidher loġiku li l-entità li jkollha l-interess ekonomiku fit-tqegħid fis-suq tal-prodott rilevanti — għall-kuntrarju ta' soċjetà — tikkontribwixxi għall-eżerċizzju tal-ġbir ta' tagħrif[28].

76. Fl-aħħar nett, l-applikazzjoni f'dan il-qasam tal-mudell ta' "liberalizzazzjoni b'kundizzjoni" l-iktar l-iktar bilkemm tkun adatta ma', u fl-agħar possibbiltà, f'kontradizzjoni fil-beraħ mal-approċċ meħud f'oqsma oħra simili. L-eżempju l-iktar ovvju huwa r-Regolament dwar ikel ġdid[29]. Dan ir-regolament bażikament jadotta l-mudell ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni" għall-prodotti tal-ikel kollha li ma kinux tant użati fl-Unjoni Ewropea qabel l-1997. Jidher daqsxejn arbitrarju li f'din id-data partikolari l-Unjoni Ewropea qalbet kompletament minn "mudell ta' liberalizzazzjoni b'kundizzjoni" għal mudell ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni". Mhux il-ġurisprudenza biss, iżda anki s-sens komun iżomm ma' approċċ ibbilanċjat għall-perijodu qabel l-1997[30]

24 — Sentenza tal-21 ta' Mejju 2015 fil-kawża Rubinum vs Il-Kummissjoni, (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Għalkemm din il-kawża tirrigwarda kontestazzjoni ta' miżura tal-Unjoni Ewropea u mhux ta' miżura nazzjonali, il-ksur allegat kien ukoll tal-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002. Ma hemmx raġuni għaliex din id-dispożizzjoni għandha tkun interpretata b'mod differenti f'dawn iż-żewġ tipi ta' kawżi: ma għandux jimporta jekk il-miżura kkontestata kinitx adottata mill-Unjoni Ewropea jew minn istituzzjoni ta' Stat Membru. It-tnejn huma obbligati japplikaw l-Artikolu 6 u għandhom jagħmlu hekk bl-istess mod.

26 — Sentenza tal-21 ta' Mejju 2015 fil-kawża Rubinum vs Il-Kummissjoni, (T-201/13, EU:T:2015:311, punti 90 u 91).

27 — F'dak li għandu x'jaqsam ma' riżorsi (finanzjarji u umani), għarfien tal-prodotti rilevanti u aċċess għal data/tagħrif xjentifiku rilevanti.

28 — Ara pereżempju, Szajkowska, A., "The Impact of the Defintion of the Precautionary Principle in EU Food Law", CML Rev. 47, 2010 p. 173 sa 196 f'p. 192.

29 — Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 1997, dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 18, p. 244), li għandu jitħassar u jiġi ssostitwit bir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-25 ta' Novembru 2015, dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, p. 1).

30 — Ċertament hemm raġunijiet eċċellenti għaliex wieħed għandu jaħseb sewwa qabel ma jiddubita minn kemm ikunu tajbin ingredjenti tal-ikel li jkunu għamlu parti mid-dieta tal-bniedem għal millenja ta' snin. Madankollu, huwa wkoll il-każ li ħafna ingredjenti ta' ikel ikkonċernati huma relattivament reċenti u sempliċement ma jintużawx b'mod naturali fl-għamla jew fil-livell ta' konċentrazzjoni li biha jitqiegħdu fis-suq. Approċċ estrem għall-interpretazzjoni tal-leġiżlazzjoni intiża li tiġi applikata għal tali ċirkustanzi fattwalment tant differenti minn xulxin aktarx li ma jkollux tmiem feliċi.

b) Il-mudell ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni"

77. Għandi wkoll riżervi serji fir-rigward tal-mudell ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni". Ser nagħmel żewġ osservazzjonijiet dwar dan.

78. L-ewwel nett, diġà hemm użata xi ħaġa simili għall-mudell ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni" f'għadd ta' oqsma speċifiċi. Fir-rigward ta' supplimenti tal-ikel id-Direttiva 2002/46 tistabbilixxi approċċ ibbażat fuq listi pożittivi. Vitamini u minerali ma jistgħux jintużaw f'supplimenti tal-ikel jekk ma jkunux jidhru f'dawn il-listi. Meqjus li l-leġiżlatur Ewropew għażel espliċitament approċċ ta' listi pożittivi fir-rigward ta' dawn is-sustanzi billi adotta leġiżlazzjoni sussidjarja, ma jidhirx li huwa ġġustifikat li l-mudell ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni" jiġi estiż għal sustanzi oħra meta ma tkunx teżisti tali leġiżlazzjoni [31].

79. It-tieni nett, fil-kuntest tad-dispożizzjonijiet tal-moviment liberu, Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar), diskussa iktar 'il fuq, tikkonferma li l-projbizzjonijiet ġenerali fuq l-użu ta' sustanzi fil-prodotti tal-ikel, suġġetti possibbilment għal awtorizzazzjoni, huma problematiċi. Tkun meħtieġa xi prova ta' riskju fir-rigward ta' kull sustanza individwali, jew għall-inqas fir-rigward ta' kategorija ta' sustanzi li fihom tkun tidher is-sustanza.

80. Madankollu, ma kienx hemm diskussjoni ddettaljata f'dik il-kawża dwar kif l-oneru tal-prova seta' jinqasam jew jinqaleb bejn l-awtorità pubblika u l-operatur privat. Lanqas ma kien hemm diskussjoni tal-każ *prima facie* dwar kemm l-awtorità pubblika għandu jkollha sabiex tistabbilixxi qabel ma tissospendi l-użu jew it-tqegħid fis-suq ta' sustanza rilevanti sakemm tkun waslet data ulterjuri. Il-kawża Rubinum, diskussa iktar 'il fuq fil-punti 72 *et seq.*, kienet tissuġġerixxi approċċ iktar ibbilanċjat.

c) Il-mudell intermedju: qsim tal-oneru tal-prova

81. Fid-dawl ta' dan kollu, nara li hemm argumenti sodi kontra ż-żewġ pożizzjonijiet estremi — il-mudelli ta' "liberalizzazzjoni b'kundizzjoni" u ta' "projbizzjoni b'kundizzjoni". Liema allura jkun l-aħjar mudell intermedju?

82. Il-mudell intermedju għandu jqis il-ħtieġa tal-Istati Membri li jiġġustifikaw l-impożizzjoni ta' sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel abbażi ta' sustanza sustanza. Għandu jaqdi wkoll il-limitazzjonijiet prattiċi fuq il-kapaċità ta' Stat Membru li jwettaq stimi tar-riskju minn qabel, kompleti u eżawrjenti tas-sustanzi rilevanti kollha. B'mod usa' nqis li approċċ iktar ibbilanċjat huwa wkoll meħtieġ minħabba li r-Regolament Nru 178/2002 jirrikonoxxi li l-liġi dwar l-ikel għandha *ġeneralment* tkun ibbażata fuq ix-xjenza. Ma jeżiġix sempliċement li *restrizzjonijiet* adottati fil-qasam tal-liġi dwar l-ikel ikunu bbażati fuq ix-xjenza.

83. Għall-kuntrarju, qabel ma jimponi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel fir-rigward ta' sustanza partikolari, Stat Membru għandu bħala prinċipju juri, *speċifikament* fir-rigward ta' dik is-sustanza, li jkun jeżisti riskju *ġenwin* għas-saħħa pubblika. Ma nqisx li sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel fir-rigward ta' kategoriji ta' sustanzi għandhom neċessarjament jiġu esklużi. Madankollu, tali approċċ ikun jeħtieġlu jiġi ġġustifikat b'mod ċar mill-Istat Membru, pereżempju abbażi ta' similaritajiet strutturali bejn is-sustanzi tal-kategorija.

31 — L-intenzjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni Ewropea kienet ukoll li jinħolqu listi pożittivi bħal dawn fir-rigward ta' sustanzi oħra, inklużi l-aċidi amminiċi, iżda dan għadu ma seħħx.

84. Dak li jeħtieġ hawnhekk huwa każ *prima facie* sod u konvinċenti, mhux analiżi eżawrjenti tat-tagħrif xjentifiku disponibbli kollu (kuntrarjament għall-approċċ ta' "liberalizzazzjoni b'kundizzjoni"). Il-każ *prima facie* jiġġustifika r-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel. *Ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel jista' imbagħad iservi bħala qafas proċedurali sabiex jinġabar it-tagħrif meħtieġ sabiex issir stima iktar kompleta*. Fl-aħħar mill-aħħar hija r-responsabbiltà tal-Istat Membru li jagħmel din l-istima tar-riskju, imma huwa għandu jkun jista' jitlob l-appoġġ ta' operaturi privati sabiex jgħinuh jiġbor flimkien id-data meħtieġa għal din l-istima [32].

85. Minn dan l-aspett, oneru ta' prova bħal dan jista' jissejjaħ wieħed maqsum. Għar-raġunijiet deskritti diġà fit-taqsimiet preċedenti, huwa joħroġ b'mod naturali fil-kuntest ta' każijiet simili: essenzjalment kull waħda mill-partijiet tintalab tistabbilixxi u tipprova d-dikjarazzjonijiet affermattivi tagħha. L-ewwel nett, l-Istat Membru għandu jistabbilixxi, abbażi ta' tagħrif xjentifiku sod, li jkun hemm każ kredibbli għal dubji. Wara dan, jekk ikun hemm oppożizzjoni għal u kontestazzjoni ta' din l-istima, ikun imbagħad għall-parti li tkun qiegħda tikkontradixxi x-xjenza invokata jew stabbilita mill-Istat Membru li tipproduċi prova f'dan ir-rigward. Fl-aħħar nett, il-provi kollha miġbura b'dan il-mod jiġu evalwati liberament mill-awtorità kompetenti.

86. Skont ġurisprudenza eżistenti dwar l-Artikolu 34 TFUE, projbizzjoni fuq tqegħid fis-suq "tista' tiġi adottata biss jekk ir-riskju reali allegat għas-saħħa pubblika jidher li jkun stabbilit suffiċjentement abbażi tal-iktar data xjentifika reċenti disponibbli" [33]. Meta x-xjenza ma tkunx konklużiva "iżda l-probabbiltà ta' ħsara reali għas-saħħa pubblika tippersisti", il-prinċipju ta' prekawzjoni kif espress fl-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002 ikun jista' jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi [34].

87. Inqis l-approċċ ta' hawn fuq huwa konsistenti mas-sentenza l-iktar rilevanti fil-qasam tal-moviment liberu tal-merkanzija, jiġifieri fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar). Din il-kawża wkoll tirrikonoxxi li l-Istati Membri jistgħu, bħala prinċipju, jadottaw sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel, iżda b'mod qawwi tirrifjuta sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel li ma jiddiskriminawx u li jkunu arbitrarji. Għaldaqstant hija teżiġi li l-Istati Membri jagħmlu l-każ tagħhom għal awtorizzazzjoni minn qabel abbażi ta' sustanza sustanza. Madankollu, meta jagħmlu hekk hija ma timponix rekwiżit ta' stima tar-riskju minn qabel u eżawrjenti. Minflok hija tippermetti qafas proċedurali għal ġbir ta' tagħrif, bl-oneru fl-aħħar jaqa' fuq l-Istati Membri sabiex jagħmlu l-istima u jistabbilixxu r-riskju.

6. Kundizzjonijiet proċedurali

88. Kif imsemmi iktar 'il fuq fil-kuntest tal-kawża Il-Kummissjoni vs Franza (għajnuniet għall-ipproċessar), minbarra l-kundizzjonijiet sostantivi deskritti fil-qosor iktar 'il fuq, proċeduri ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandhom ukoll josservaw ċerti kundizzjonijiet proċedurali. Għalhekk, proċeduri ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandhom ikunu aċċessibbli, trasparenti, magħmula fi żmien raġonevoli u suġġetti għal stħarriġ ġudizzjarju.

89. Inqis li dawn ir-rekwiżiti huma trasponibbli għall-kuntest tal-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002.

32 — Ara, iktar 'il fuq, is-sentenza tal-14 ta' Lulju 1983 fil-kawża Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

33 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 89).

34 — Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza, (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 93).

7. Applikazzjoni għal din il-kawża

90. Fl-aħħar mill-aħħar huwa għall-qorti nazzjonali li tapplika għas-sistema ta' deroga inkwistjoni fil-kawża prinċipali l-kundizzjonijiet sostantivi u proċedurali li l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 jimplikaw u li huma deskritti iktar 'il fuq. Madankollu, fid-dawl tad-domandi espressi magħmula mill-qorti tar-rinviju u abbażi tat-tagħrif fattwali pprovdut, sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba tal-qorti tar-rinviju, fil-fehma tiegħi, fil-fatt tqajjem għadd ta' mistoqsijiet dwar il-kompatibbiltà ma' dawn id-dispożizzjonijiet.

91. Fir-rigward tal-kundizzjonijiet sostantivi, is-sistema ta' deroga tidher li pjuttost ma tiddiskriminax. Tissuġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel addittivi tal-ikel u sustanzi li jistgħu jiġu assimilati ma' addittivi tal-ikel, inklużi l-aċidi amminiċi kollha. Madankollu, bla ħsara għal fatti ulterjuri li jiġu stabbiliti mill-qorti nazzjonali, ma jidhirx li sar xi każ *prima facie* ta' riskju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' dawn l-aċidi amminiċi li jista' jiġġustifika tali approċċ indiskriminat.

92. Barra dan, jidher li stima ta' prodotti tal-ikel li jkun fihom aċidu amminiku speċifiku ssir fil-Ġermanja abbażi ta' każ każ u tirriżulta f'deċiżjonijiet individwali. Sakemm fil-fatt kien eżista każ *prima facie* ta' riskju, iżda eżami iktar iddettaljat ta' fajl individwali wieħed jew iktar kien qaleb l-impressjoni inizjali dwar dan l-aċidu amminiku, ma huwiex ċar għaliex il-preżunzjoni ta' riskju u r-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandhom jibqgħu japplikaw għal dan l-aċidu amminiku. Dawn huma wkoll domandi li l-qorti nazzjonali għandha tqis. Meta tagħmel dan l-eżami l-qorti nazzjonali tista' wkoll tqis il-fatt li derogi ġeneralment applikabbli jitqiesu li jistgħu jkunu adatti għal oġġetti importati skont l-Artikolu 54 tal-LFGB. Tqum il-kwistjoni, għaliex, skont l-Artikolu 68, derogi ġeneralment applikabbli ma jitqisux adatti, iżda skont l-Artikolu 54, potenzjalment għall-istess sustanzi, jitqiesu li jkunu.

93. Fir-rigward tal-kundizzjonijiet proċedurali, ma narax għaliex għandu jkun hemm tħassib.

94. L-ewwel nett, ma huwiex ċar li l-proċedura tad-deroga ssir f'perijodu raġonevoli ta' żmien. Skont it-talba għal deċiżjoni preliminari, kien għadda perijodu ta' iktar minn sitt snin bejn it-tressiq tat-talba minn Queisser u d-deċiżjoni inizjali tal-awtorità nazzjonali kompetenti. Mal-ewwel daqqa ta' għajn dan il-perijodu jidher eċċessiv fih u minnu nnifsu. Din il-fehma tkompli tissaħħaħ mill-proċedura stabbilita fl-Artikolu 54 tal-LFGB, li tipprovdi li għandhom jingħataw raġunijiet meta deċiżjoni tieħu iktar minn disgħin jum sabiex tingħata. Huwa wkoll għall-qorti nazzjonali li tiddeċiedi dwar, b'mod ġenerali, kemm huwa raġonevoli li ma jkunx hemm skadenza sabiex tingħata deċiżjoni, skont l-Artikolu 68 tal-LFGB, u, b'mod speċifiku, dwar kemm kien raġonevoli ż-żmien meħud fil-kawża Queisser.

95. It-tieni nett, skont l-Artikolu 68(5) tal-LFGB derogi jingħataw fuq bażi temporanja (tliet snin) u jistgħu jiġġeddu tliet darbiet biss. Ma huwiex ċar mill-inkartament x'jiġri wara li dan il-perijodu jkun għadda. Jekk ir-risposta tkun li tittieħed deċiżjoni definittiva għal permess jew projbizzjoni[35], ma nqisx li n-natura temporanja tad-derogi fiha nfisha toħloq problemi ta' kompatibbiltà mal-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 u mal-kundizzjonijiet proċedurali li dawn id-dispożizzjonijiet jimplikaw fil-kuntest ta' sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel. Madankollu, mill-aspett tal-kundizzjonijiet sostantivi imposti minn dawn id-dispożizzjonijiet, in-natura temporanja tad-derogi għandha tkun iġġustifikata. Dwar dan, mill-waqt li fih jiġi stabbilit b'ċertezza li ma jkunx hemm riskju, aċċess għal derogi temporanji għandu, bħala prinċipju, jiġi eskluż[36].

35 — Jekk projbizzjoni tkun l-uniku riżultat possibbli, din bħala prinċipju tkun inkompatibbli mal-kundizzjonijiet sostantivi relattivi għall-iskema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, minħabba li tkun indipendenti mill-istima tar-riskju.

36 — Barra dan, il-fatt li restrizzjonijiet temporanji huma ammessi biss fejn l-inċertazzjoni dwar riskju tippersisti huwa sostnut testwalment b'mod ċar fl-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002.

96. Fl-aħħar nett, dwar ir-rekwiżit għal stħarriġ ġudizzjarju, awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jitħallew ikollhom diskrezzjoni wiesgħa f'qasam bħal dan involut f'din il-kawża, li fiha l-awtorità kompetenti qiegħda tissejjaħ tagħmel stimi kumplessi. Konsegwentement, il-legalità ta' miżura adottata f'dan il-qasam tista' tintlaqat biss jekk il-miżura tkun manifestament mhux xierqa, meqjus l-għan li l-istituzzjoni kompetenti tkun qiegħda tfittex issegwi [37]. Għalhekk, il-fatt li jitħalla marġni ta' diskrezzjoni lill-awtorità nazzjonali kompetenti fih innifsu ma joħloqx kwistjonijiet ta' kompatibbiltà mar-Regolament Nru 178/2002.

97. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għat-tieni domanda tal-qorti tar-rinviju kif ġej: l-Artikoli 14, 53 u 55 tar-Regolament Nru 178/2002 ma jipprekludux sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba għal deċiżjoni preliminari. L-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 għandhom jiġu interpretati bħala li jipprekludu dispożizzjonijiet nazzjonali statutorji li jipprojbixxu l-manifattura jew l-ipproċessar u/jew it-tqegħid fis-suq ta' suppliment tal-ikel b'aċidi amminiċi, sakemm ma tkunx inħarġet deroga temporanja fid-diskrezzjoni tal-awtorità nazzjonali, bla ħsara għal rekwiżiti fattwali addizzjonali speċifiċi, sa fejn dawn ir-restrizzjonijiet japplikaw għal ingredjenti jew kategoriji ta' ingredjenti mingħajr ma jkun ġie stabbilit ebda riskju *prima facie* mill-Istat Membru fir-rigward ta' dawn l-ingredjenti jew kategoriji ta' ingredjenti. Sakemm tali dispożizzjonijiet nazzjonali jkunu ġġustifikati abbażi ta' riskju *prima facie*, l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament 178/2002 jeżiġu li l-proċedura sabiex tinkiseb deroga mill-projbizzjoni ġenerali tkun aċċessibbli, trasparenti u lesta fi żmien raġonevoli u li d-deċiżjonijiet li jirriżultaw ikunu suġġetti għal stħarriġ ġudizzjarju.

D – *L-Artikoli 34 sa 36 TFUE*

98. Queisser hija stabbilita fil-Ġermanja u timmanifattura l-prodott Doppelherz fil-Ġermanja għas-suq Ġermaniż. Bħala riżultat, it-talba għal deċiżjoni preliminari tikkonċerna sitwazzjoni purament interna mingħajr rabta ma' importazzjoni ta' prodotti f'kummerċ intra-UE [38]. Ninnota wkoll li l-LFGB għandu dispożizzjoni speċifika — l-Artikolu 54 relatat mal-importazzjoni minn Stati Membri oħra tal-Unjoni Ewropea.

99. Isegwi li l-Artikolu 34 TFUE ma japplikax f'dan il-każ. Din il-konklużjoni ma tinbidilx minħabba l-fatt li l-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 178/2002 espliċitament jirreferi għall-Artikolu 34 TFUE. Fl-assenza ta' kull element transkonfinali, l-Artikolu 34 TFUE ma jżid xejn ġdid għall-analiżi.

100. Kif innotat mill-Gvern Ġermaniż, xejn fl-LFGB ma għandu l-għan speċifikament li jkun ta' żvantaġġ għall-esportazzjoni *vis-à-vis* l-kummerċ intern [39]. B'riżultat ta' dan, l-Artikolu 35 TFUE lanqas ma japplika f'dan il-każ.

101. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għall-ewwel domanda tal-qorti nazzjonali fis-sens li l-Artikoli 34, 35 u 36 TFUE flimkien mal-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 178/2002 ma jipprekludux sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba għal deċiżjoni preliminari.

37 — Ara f'dan is-sens is-sentenza tat-12 ta' Lulju 2005 fil-kawża Alliance for Natural Health *et* (C-154/04 u C-155/04, EU:C:2005:449, punt 52).

38 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-5 ta' Diċembru 2000 fil-kawża Guimont (C-448/98, EU:C:2000:663, punt 21).

39 — Sentenzi tat-8 ta' Novembru 1979 fil-kawża Groenveld (15/79, EU:C:1979:253, punt 7), u tas-16 ta' Diċembru 2008 fil-kawża Gysbrechts u Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, punt 40).

V – Konklużjoni

102. Nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi preliminari magħmula lilha mill-Verwaltungsgericht Braunschweig (qorti amministrattiva, Brunswick) kif ġej:

Fuq l-ewwel domanda

L-Artikoli 34, 35 u 36 TFUE flimkien mal-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ma jipprekludux dispożizzjonijiet nazzjonali li jipprojbixxu l-manifattura jew l-ipproċessar u/jew it-tqegħid fis-suq ta' suppliment tal-ikel li jkun fih aċidi amminiċi, sakemm ma tkunx inħarġet deroga temporanja fid-diskrezzjoni tal-awtorità nazzjonali, bla ħsara għal rekwiżiti fattwali addizzjonali speċifiċi.

Fuq it-tieni domanda

L-Artikoli 14, 53 u 55 tar-Regolament Nru 178/2002 ma jipprekludux sistema ta' deroga tat-tip deskritt fit-talba għal deċiżjoni preliminari. L-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 għandhom jiġu interpretati bħala li jipprekludu dispożizzjonijiet nazzjonali li jipprojbixxu l-manifattura jew l-ipproċessar u/jew it-tqegħid fis-suq ta' suppliment tal-ikel b'aċidi amminiċi, sakemm ma tkunx inħarġet deroga temporanja fid-diskrezzjoni tal-awtorità nazzjonali, bla ħsara għal rekwiżiti fattwali addizzjonali speċifiċi, sakemm dawn ir-restrizzjonijiet ikunu japplikaw għal ingredjenti jew kategoriji ta' ingredjenti mingħajr ma jkun ġie stabbilit ebda riskju *prima facie* mill-Istat Membru fir-rigward ta' dawn l-ingredjenti jew kategoriji ta' ingredjenti. Sakemm tali dispożizzjonijiet nazzjonali jkunu ġġustifikati abbażi ta' riskju *prima facie*, l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 jeżiġu li l-proċedura sabiex tinkiseb deroga mill-projbizzjoni ġenerali tkun aċċessibbli, trasparenti u lesta fi żmien raġonevoli u li d-deċiżjonijiet li jirriżultaw ikunu suġġetti għal stħarriġ ġudizzjarju.

Fuq it-tielet domanda

L-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, **tal-20 ta' Diċembru 2006, dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel**, ma jipprekludix dispożizzjonijiet nazzjonali statutorji li jipprojbixxu l-manifattura jew l-ipproċessar u/jew it-tqegħid fis-suq ta' suppliment tal-ikel li jkun fih aċidi amminiċi, sakemm ma tkunx inħarġet deroga temporanja fid-diskrezzjoni tal-awtorità nazzjonali.