KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI JÄÄSKINEN

ippreżentati fis-17 ta' Diċembru 2009[1]

1. Fil-kuntest ta' din il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja qed tintalab tagħti deċiżjoni dwar diversi kwistjonijiet relatati mal-eżistenza u, jekk ikun il-każ, l-ambitu tal-kompetenzi tal-Istati Membri fil-qasam tas-supplimenti tal-ikel, fil-każ ta' nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni ta' miżuri ta' eżekuzzjoni bil-għan li jiġu ffissati l-livelli massimi ta' nutrijenti preżenti fis-supplimenti tal-ikel.

2. F'dan ir-rigward, nosserva li l-intenzjoni tal-leġiżlatur kienet armonizzazzjoni totali, f'dak li jirrigwarda l-vitamini u l-minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel. Madankollu, fil-prattika din il-armonizzazzjoni baqgħet ma nkisbitx, minħabba n-nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni tal-miżuri ta' eżekuzzjoni meħtieġa. Din is-sitwazzjoni hija sors ta' inċertezza ġuridika għall-impriżi kkonċernati u toħloq diffikultajiet fil-proċessi ta' applikazzjoni u traspożizzjoni għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Huwa b'hekk f'idejn il-Qorti tal-Ġustizzja biex issib bilanċ bejn ir-rekwiżit tal-moviment liberu tal-merkanzija inkwistjoni u l-ħtieġa ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika f'dan il-kuntest ġuridiku mingħajr preċedent.

3. Il-Conseil d'État Franċiż irrinvija lill-Qorti tal-Ġustizzja sensiela ta' domandi dwar l-interpretazzjoni tal-Artikoli 5, 11(2) u 12 tad-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[2] (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2002/46"), kif ukoll tal-Artikoli 28 KE u 30 KE.

4. Din it-talba toriġina mir-rikorsi kontra deċiżjoni li hija allegatament *ultra vires* ippreżentati quddiem il-qorti tar-rinviju bejn il-11 ta' Lulju 2006 u l-24 ta' Lulju 2006 mill-kumpannija Solgar Vitamin's France u seba' rikorrenti oħrajn, li lkoll huma attivi fis-settur tas-supplimenti tal-ikel (iktar 'il quddiem "Solgar *et*"), kif ukoll mir-rikors ippreżentat fit-28 ta' Lulju 2006 mis-Syndicat de la Diététique et des Compléments

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — ĠU L 183, p. 51.

Alimentaires (iktar 'il quddiem is-"Syndicat") kontra d-Deċiżjoni Interministerjali tad-9 ta' Mejju 2006 dwar in-nutrijenti li jistgħu jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006").

I — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt tal-Unjoni Ewropea*

5. Kif jirriżulta mill-Artikolu 1(1) tad-Direttiva 2002/46, din tirrigwarda s-supplimenti tal-ikel mibjugħa bħala oġġetti tal-ikel u ppreżentati bħala tali.

6. Il-premessi 1, 2, 5, 13, 14 u 16 tad-Direttiva 2002/46 huma fformulati kif ġej:

"(1) Hemm numru dejjem jikber ta' prodotti fis-suq tal-Komunità bħala ikel li jkun […] fih sorsi kkonċentrati ta' nutrijenti u preżentati biex isaħħu l-konsum ta' dawk in-nutrijenti iżjed mid-dieta normali.

(2) Dawk il-prodotti huma rregolati fl-Istati Membri b'regoli nazzjonali differenti li jistgħu ifixklu l-moviment liberu tagħhom, joħolqu kondizzjonijiet mhux egwali ta' kompetizzjoni, u b'hekk ikollom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Għalhekk jinħtieġ li jiġu adottati r-regoli tal-Komunità dwar dawk il-prodotti offruti għal bejgħ bħala oġġetti ta' l-ikel.

[…]

(5) Sabiex jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi u mħaffa l-għażla tagħhom, il-prodotti li joħorġu fis-suq għandhom ikunu mingħajr perikolu u għandhom ikollhom tikketti suffiċjenti u addattati.

[…]

(13) Konsum eċċessiv ta' vitamini u minerali jista' jirriżulta f'effetti negattivi, u għalhekk hemm il-ħtieġa li wieħed jistabbilixxi livelli massimi ta' sigurtà għalihom fis-supplimenti ta' l-ikel, kif jixraq. Dawk il-livelli għandhom jassiguraw li l-użu normali tal-prodotti skond l-istruzzjoniet għall-użu pprovduti mill-manifattur ikunu siguri għall-konsumatur.

(14) Għalhekk meta l-livelli massimi huma stabbiliti, għandha tingħata importanza xierqa lill-livelli massimi tas-sigurtà tal-vitamini u tal-minerali, kif stabbiliti bi studju xjentifiku tar-riskju ibbażat fuq l-informazzjoni xjentifika ġeneralment aċċettata, u tal-konsum ta' dawk in-nutrijenti mid-dieta normali. Importanza xierqa trid tingħata wkoll ta' l-ammonti [normali] ta' konsum meta jkunu stabbiliti l-livelli massimi.

[...]

(16) L-adozzjoni ta' valuri speċifiċi għall-livelli massimi u minimi għall-vitamini u l-minerali preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel, ibbażat fuq il-kriterji elenkati f'din id-Direttiva u l-parir xjentifiku xieraq, tkun miżura ta' l-implementazzjoni, u għandha tkun fdata lill-Kummissjoni."

7. Skont l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46:

"Għall-għan ta' din id-Direttiva:

a) 'supplimenti ta' l-ikel' ifisser oġġetti ta' l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali u l-fonti kkonċentrati ta' nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, waħedhom jew f'għaqdiet, mibjugħa b'dożi, jiġifieri forom, bħala kapsuli, pastillji, pirmli, pilloli u forom oħra bħalhom, borżetti tat-terra, ampulli ta' likwidi, flixkien tal-qtar, u forom oħra ta' likwidi u trabijiet, intiżi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta' miżura żgħira;

b) 'nutrijenti' tfisser is-sustanzi, kif ġej:

i) il-vitamini;

ii) il-minerali."

8. L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2002/46 huwa fformulat skont kif ġej:

"L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-supplimenti ta' l-ikel jistgħu jkunu ppreżentati għall-bejgħ fil-Komunità biss jekk huma jkunu konformi mar-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva."

9. L-Artikolu 4(1), (2) u (4) tad-Direttiva 2002/46 jipprovdi:

"1. Dawk il-vitamini u l-minerali elenkati f'Anness I, fil-forom elenkati f'Anness II biss jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplementi ta' l-ikel, soġġetti għall-paragrafu 6.

2. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi elenkati f'Anness II għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2), ħlief fejn japplikaw skond il-paragrafu 3.

[…]

4. Għal dawk is-sustanzi elenkati f'Anness II li għalihom il-kriterji tal-purità m'humiex speċifikati mill-leġizlazzjoni tal-Komunità, u sakemm tali speċifikazzjoniet jiġu adottati, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rrakkomandati minn korpi internazzjonali jkunu applikabbli u r-regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

[…]"

10. L-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 huwa fformulat hekk:

“1. L-ammonti massimi ta’ vitamini u minerali preżenti f’supplimenti ta’ l-ikel għal porzjon ta’ konsum għal kull jum kif irrakkommandat mill-manifattur għandhom ikunu stabbiliti, fuq il-bażi ta’ li ġej:

a) Il-livelli massimi ta’ sigurtà ta’ vitamini u minerali stabbiliti minn kalkoli xjentifiċi ta’ riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata, waqt li jiżnu, kif xieraq, il-gradi ta’ sensitività li jvarjaw fost gruppi differenti ta’ konsumaturi;

b) il-konsum ta’ vitamini u minerali minn fonti oħrajn ta’ dieta.

2. Meta l-livelli massimi msemmija fil-paragrafu 1 jkunu stabbiliti, konsiderazzjoni xierqa għandha tkun meħuda tal-konsum normali ta’ vitamini u minerali fost il-popolazzjoni.

3. Sabiex jassiguraw li l-ammonti sinifikanti ta’ vitamini u minerali jkunu preżenti fis-supplimenti ta’ l-ikel, ammonti minimi għal porzjon ta’ konsum għal kull jum kif rakkommandati mill-manifattur għandhom jiġu stabbiliti, kif xieraq.

4. L-ammonti massimi u minimi ta’ vitamini u minerali msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu adottati skond il-proċeduri msemmija f’Artikolu 13(2).”

11. L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2002/46 jistabbilixxi:

“1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 4(7), l-Istati Membri ma għandhomx, minħabba l-kompożizzjoni, l-ispeċifikazzjoniet ta’ manifattura, il-preżentazzjoni jew l-ittikkettjar tagħhom, jipprojbixxu jew jillimitaw il-kummerċ fil-prodotti msemmija f’Artikolu 1 li jkunu konformi ma’ din id-Direttiva u, fejn xieraq, mal-Atti Komunitarji adottati fl-implementazzjoni ta’ din id-Direttiva.

2. Mingħajr preġudizzju għat-Trattat [KE], partikularment Artikoli 28 u 30 tiegħu, il-paragrafu 1 m’għandhux jaffettwa d-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma

applikabbli fl-assenza ta' l-atti Komunitarji adottati taħt din id-Direttiva."

12. Skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46:

"1. Meta Stat Membru, b'riżultat ta' xi informazzjoni ġdida jew ta' xi rivalutazzjoni ta' l-informazzjoni eżistenti magħmula minn mindu ħarġet din id-Direttiva jew minn meta l-implementazzjoni ta' wieħed mill-atti tal-Komunità kienu adottati, ikollu raġunijiet dettaljati sabiex jistabbilixxi li l-prodott msemmi f'Artikolu 1 jipperikola is-saħħa umana għalkemm ikun konformi mal-imsemmija Direttiva jew mal-imsemmija atti, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestrinġi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet f'dak il-każ fit-territorju tiegħu. Dan għandu immedjatament jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lil-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina mill-aktar fis possibbli ir-raġunijiet miġjuba mill-Istat Membru kkonċernat u għandha tikkonsulta lill-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar l-ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, u għandha imbagħad tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien u tieħu l-miżuri xierqa.

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li emendi għal din id-Direttiva jew għall-implementazzjoni ta' l-atti tal-Komunità huma neċessarji biex jirrimedjaw id-diffikultajiet msemmija fil-paragrafu 1 u sabiex jassiguraw il-protezzjoni tas-saħħa umana, hija għandha tibda l-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2) bil-għan li tadotta dawk l-emendi. L-Istat Membru li jadotta miżuri ta' sigurtà jista' f'dak il-każ iżommhom sakemm l-emendi jkunu adottati."

13. L-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2002/46 jipprovdi li l-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 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 [3] (iktar 'il quddiem il-"Kumitat").

14. Fil-każ fejn isir riferiment għall-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2002/46, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/418/KE tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1999, li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implementazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni [4] (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni dwar il-komitoloġija") għandhom japplikaw. L-Artikolu 5 tad-deċiżjoni dwar

3 — ĠU L 31, p. 1
4 — ĠU L 184, p. 23.

il-komitoloġija jistabbilixxi l-proċedura regolatorja.

15. Il-premessa 16 tar-Regolament Nru 178/2002 tindika:

"Miżuri adottati mill-Istati Membri u l-Komunità li jirregolaw l-ikel u l-għalf għandhom ġeneralment ikunu bbażati fuq analiżi tar-riskju ħlief fejn dan ma jkunx adattat għaċ-ċirkostanzi jew in-natura tal-miżura. Rikors għall-analiżi tar-riskju qabel l-adozzjoni ta' dawk il-miżuri għandu jiffaċilita biex jiġu evitati barrieri mhux ġustifikati għall-moviment liberu ta' oġġetti ta' l-ikel."

B — *Id-dritt nazzjonali*

16. Id-Digriet Nru 2006-352, tal-20 ta' Marzu 2006, dwar is-supplimenti tal-ikel (iktar 'il quddiem id-"digriet"), għandu b'mod partikolari l-għan li jimplementa d-Direttiva 2002/46 fid-dritt Franċiż.

17. L-Artikolu 2 tad-digriet jippreċiża li l-kunċett ta' "nutrijenti" fis-sens tad-digriet jinkludi l-vitamini u l-minerali.

18. Skont l-Artikolu 5 tad-digriet:

"In-nutrijenti ddefiniti fil-punt 2 tal-Artikolu 2 ma jistgħux jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel ħlief taħt il-kundizzjonijiet stipulati b'deċiżjoni tal-ministri responsabbli għall-konsum, l-agrikoltura u s-saħħa. Dik id-deċiżjoni għandha tistabbilixxi:

1° Il-lista ta' nutrijenti li l-użu tagħhom huwa awtorizzat;

2° Il-kriterji ta' identità u ta' purità li għandhom jissodisfaw;

3° Il-livelli massimi aċċettabbli u, jekk ikun il-każ, il-livelli minimi meħtieġa;

4° Il-lista ta' nutrijenti li l-użu tagħhom huwa awtorizzat sal-31 ta' Diċembru 2009".

19. Skont l-Artikolu 15 tal-istess digriet:

"Il-persuna responsabbli għall-ewwel tqegħid fis-suq ta' suppliment tal-ikel li ma jaqax taħt il-proċedura prevista fl-Artikolu 16 għandha tinnotifika lid-Direttorat Ġenerali tal-Kompetizzjoni, il-konsum u t-trażżin ta' frodi dwar it-tqegħid tal-prodott fis-suq billi tibgħatlu mudell tat-tikketti tagħha.

Il-kompożizzjoni tal-prodott kif imsemmija fuq it-tikketta għandha tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 3.

Il-proċeduri dwar kif għandha tintbagħat din id-dikjarazzjoni għandhom jiġu ppreċiżati b'deċiżjoni tal-ministri responsabbli għall-konsum, l-agrikoltura u s-saħħa."

20. Skont l-Artikolu 16 tal-imsemmi digriet:

"L-ewwel tqegħid fis-suq Franċiż ta' suppliment tal-ikel li jkun fih sustanza bi skop nutrittiv jew fiżjoloġiku, pjanta jew preparazzjoni ta' pjanta, li ma tkunx tinsab fid-deċiżjonijiet previsti fl-Artikoli 6 u 7, iżda li jkun immanifatturat jew mibjugħ fi Stat Membru ieħor tal-Komunità Ewropea jew Stat ieħor li jkun parti għall-ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea jagħti lok għall-proċedura segwenti:

1° L-importatur jew il-manifattur stabbilit fit-territorju ta' Stat Membru tal-Komunità Ewropea jew Stat ieħor li jkun parti għall-ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea għandu jagħmel dikjarazzjoni lid-Direttorat Ġenerali tal-Kompetizzjoni, fuq il-konsum u t-trażżin ta' frodi.

[...]

5° Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċ jista' jkun motivat:

[...]

b) […] minn provi xjentifiċi, ippreżentati b'mod partikolari mill-Agence française de sécurité des aliments, li juru li l-prodott jirrappreżenta periklu għas-saħħa.

[…]"

21. Id-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006, li ġiet adottata b'applikazzjoni ta' dak l-istess digriet, tistabbilixxi, b'mod partikolari, lista ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, kif ukoll id-dożi massimi ta' kuljum fil-kuntest ta' dak l-użu.

22. Skont l-Artikolu 3 tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006:

"L-użu tas-sustanzi ta' vitamini u minerali elenkati fl-Anness II ma għandux iwassal biex jinqabżu d-dożi ta' kuljum imsemmija fl-Anness III ta' din id-deċiżjoni, meta jitqies il-porzjon ta' kuljum tal-prodott irrakkomandat mill-manifattur skont kif indikat fuq it-tikketta".

23. Fir-rigward tal-floridu, l-Anness III tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006 jiffissa d-doża massima ta' kuljum ta' dan il-mineral għal 0 mg.

II — Il-fatti fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

24. Fil-kuntest tal-proċedura pendenti quddiem il-Conseil d'État, ir-rikorrenti kkontestaw il-legalità tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006 billi allegaw b'mod partikolari li din ma hijiex konformi mad-dritt Komunitarju u, iktar speċifikament, mal-Artikoli 28 KE u 30 KE, kif ukoll mad-Direttiva 2002/46.

25. Solgar *et* u s-Syndicat b'mod partikolari sostnew quddiem il-qorti tar-rinviju li d-Direttiva 2002/46 tipprojbixxi kwalunkwe miżura nazzjonali li jkollha l-għan li tiffissa livelli massimi u minimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel.

26. Barra minn hekk, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jallegaw li l-awtoritajiet Franċiżi ffissaw id-dożi massimi ta' kuljum, min-naħa, indipendentement mill-porzjon ta' kuljum irrakkomandat mill-manifattur u, min-naħa l-oħra, mingħajr ma kkunsidraw il-livelli massimi ta' sigurtà stabbiliti wara kalkolu xjentifiku tar-riskju kif ukoll id-differenzi

fil-livelli ta' sensittività bejn id-diversi gruppi ta' konsumaturi.

27. Kien f'dan il-kuntest li l-Conseil d'État iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jirrinvija lill-Qorti tal-Ġustizzja dawn id-domandi preliminari:

"1) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-10 ta' Ġunju 2002, b'mod partikolari l-Artikoli 5(4) u 11(2) tagħha, għandha tiġi interpretata fis-sens li jekk fil-prinċipju huwa għall-Kummissjoni li tiddefinixxi l-livelli massimi ta' vitamini u ta' minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti sabiex jadottaw liġi fil-qasam sakemm il-Kummissjoni ma tkunx adottat l-att Komunitarju mitlub?

2) Fil-każ ta' risposta fl-affermattiv għal din id-domanda:

a) L-Istati Membri, huma obbligati, fl-iffissar ta' dawn il-livelli massimi, jirrispettaw il-kundizzjonijiet imposti mill-Artikoli 28 [KE] u 30 [KE], li jibbażaw ruħhom fuq il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva [2002/46], inkluż ir-rekwiżit ta' kalkolu ta' riskju ibbażat fuq informazzjoni xjentifika ġeneralment aċċettata f'settur li għadu kkaratterizzat minn inċertezza relattiva?

b) Jista' Stat Membru jiffissa livelli massimi meta huwa impossibbli, bħal fil-każ tal-floridu, li jikkalkula bi preċiżjoni l-ammont ta' vitamini u minerali li ġejjin minn sorsi oħra tal-ikel, b'mod partikolari l-ilma tal-vit, għal kull grupp ta' konsumaturi u fuq bażi ta' territorju b'territorju? Jista', f'dan il-każ, jiffissa livell żero fejn huwa magħruf li hemm riskji, mingħajr il-bżonn li jirrikorru għall-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva [2002/46]?

ċ) Fl-iffissar ta' livelli massimi, jekk huwa possibbli li jittieħdu in kunsiderazzjoni gradi differenti ta' sensittività ta' gruppi differenti ta' konsumaturi skont l-Artikolu 5(1)(a) tad-[Direttiva 2002/46], Stat Membru jista' wkoll jibbaża ruħu fuq il-fatt li miżura ntiża biss għall-pubbliku partikolarment espost għar-riskju, pereżempju ittikkettjar xieraq, tista' [t]iddiswadi dan il-grupp milli jirrikorri għal nutrijent li jkun ta' benefiċċju għalih f'doża

żgħira? It-teħid in kunsiderazzjoni ta' din id-differenza ta' sensittività tista' tirriżulta fl-applikazzjoni lill-poplu kollu tal-livell massimu xieraq għal pubbliku sensittiv, b'mod partikolari t-tfal?

d) Safejn jistgħu jiġu ffissati livelli massimi fin-nuqqas ta' livelli ta' sigurtà fil-każ fejn mhemm l-ebda perikolu għas-saħħa? B'mod iktar ġenerali, safejn u f'liema kundizzjonijiet l-ikkunsidrar ta' kriterji li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni jista' jwassal sabiex jiġu ffissati livelli massimi li huma inqas b'mod sinjifikattiv mil-livelli ta' sigurtà aċċettati għal dawn in-nutrijenti?"

III — Fuq l-eżistenza ta' kompetenza regolatorja tal-Istati Membri

A — *Osservazzjonijiet preliminari*

28. Qabel ma neżamina d-domandi rrinvjati mill-qorti tar-rinviju, nixtieq nirrileva li, fin-nota ta' osservazzjonijiet tagħha, Solgar *et* tallega li l-illegalità tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006 tirriżulta b'mod partikolari min-nuqqas ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku f'dak li jirrigwarda s-supplimenti tal-ikel abbażi ta' vitamini u minerali li joriġinaw minn Stat Membru ieħor. Fil-fatt, jidhirli li l-Artikolu 16 tad-digriet jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura "allegata" prevista f'dak l-artikolu s-supplimenti tal-ikel mibjugħa legalment fi Stat Membru ieħor abbażi ta' nutrijenti li l-valuri tagħhom jaqbżu l-limiti ffissati mid-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006.

29. Madankollu, fid-deċiżjoni tar-rinviju, il-Conseil d'État ikkunsidra li l-problema tar-rikonoxximent reċiproku tan-nutrijenti ma kinitx is-suġġett tal-proċedura pendenti quddiemu. Għaldaqstant, għalkemm il-portata eżatta tal-kelma "użu" li tinsab fl-Artikolu 3 tal-imsemmija deċiżjoni tidhirli li hija inċerta [5], minix ser nittratta dwar dik il-kwistjoni.

B — *Fuq in-nuqqas ta' miżuri ta' eżekuzzjoni tad-Direttiva 2002/46*

30. Fir-rigward tal-ewwel domanda, l-opinjonijiet espressi mill-partijiet li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub

5 — Fil-fatt, tqum il-kwistjoni jekk din il-kelma tkoprix kemm il-manifattura kif ukoll il-bejgħ jew inkella l-manifattura biss.

fil-kuntest ta' din il-kawża jaqgħu taħt żewġ gruppi.

31. Min-naħa, Solgar *et* u s-Syndicat jipproponu lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi fis-sens li, l-Istati Membri ma għandhomx kompetenza biex jadottaw leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, anki meta l-Kummissjoni ma tkunx adottat l-att meħtieġ.

32. Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni kif ukoll il-Gvern Franċiż u dak Pollakk jikkunsidraw li d-Direttiva 2002/46 għandha tiġi interpretata fis-sens li, fin-nuqqas tal-adozzjoni ta' miżuri li jiffissaw il-kwantitajiet imsemmija fl-Artikolu 5(4) ta' dik id-direttiva, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti biex jiffissaw il-limiti ta' vitamini u ta' minerali.

33. Wara li fakkart il-prinċipji li jirregolaw il-proċedura prevista għall-finijiet tal-adozzjoni tal-miżuri inkwistjoni, għandhom jiġu indirizzati l-effetti ta' nuqqas ta' adozzjoni tal-miżuri inkwistjoni mill-Kummissjoni.

34. Jirriżulta mill-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2002/46, li l-livelli massimi u minimi ta' vitamini u minerali għandhom ikunu stabbiliti skont il-proċedura regolatorja ddefinita fl-Artikolu 5 tad-deċiżjoni dwar il-komitoloġija.

35. Fil-kuntest ta' dik il-proċedura, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2002/46, abbozz tal-miżuri li għandhom jittieħdu, li fuqu l-Kumitat jagħti l-opinjoni tiegħu. F'din il-kawża, il-Kumitat inkwistjoni għadu ma ġiex ikkonsultat [6]. Fl-osservazzjonijiet tagħha, il-Kummissjoni tagħti rendikont fil-qosor ħafna dwar l-istat tax-xogħlijiet f'dan ir-rigward. Minkejja l-adozzjoni ta' "Discussion paper" fl-2006 [7] u diskussjonijiet li saru mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati fl-2007 u fl-2008, jidher li ebda abbozz ta' miżuri għadu ma ġie adottat sal-lum [8].

36. Huwa minnu li meta adotta d-Direttiva 2002/46, il-leġiżlatur ma ffissa ebda terminu għall-adozzjoni tal-miżuri ta' eżekuzzjoni abbażi tal-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2002/46. Jidhirli li dan l-approċċ huwa opportun meta wieħed iqis id-diffikultà li jirrappreżenta l-iffissar ta' livelli minimi u

6 — Fir-rigward tal-istat tal-ħidma tal-Kummissjoni, ara r-risposta ta' Androula Vassiliou, Kummissarju Ewropew għas-Saħħa, għad-domanda bil-miktub Nru E-4319/09 tal-14 ta' Settembru 2009, li saret minn Marina Yannakoudakis (ECR) lill-Kummissjoni (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf

8 — Apparentament, il-Kummissjoni lanqas ma użat id-dritt ta' inizjattiva tagħha biex tipproponi emendi fid-direttiva inkwistjoni. Jidhirli li, fir-rigward tad-diffikultajiet ikkonstatati, hija kien imissha aġixxiet b'dan il-mod.

massimi ta' vitamini u ta' minerali, u li b'hekk jeħtieġ żmien konsiderevoli.

37. Fi kwalunkwe każ, nosserva li d-Direttiva 2002/46 ġiet adottata fl-10 ta' Ġunju 2002. L-Istati Membri kienu obbligati li jdaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sa mhux iktar tard mill-31 ta' Lulju 2003 u li japplikawhom b'mod, minn naħa, li jawtorizzaw, sa mhux iktar tard mill-1 ta' Awwissu 2003, il-kummerċ ta' prodotti konformi mad-Direttiva 2002/46 u, min-naħa l-oħra, li jipprojbixxu, sa mhux iktar tard mill-1 ta' Awwissu 2005, il-kummerċ ta' prodotti mhux konformi mad-Direttiva 2002/46 [9].

38. Għandu jiġi kkonstatat li, fin-nuqqas ta' att mill-Kummissjoni li jiffissa livelli massimi u minimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel, is-sistema ġuridika tal-Unjoni fil-qasam tas-supplimenti tal-ikel għandha attwalment lakuna reali. Billi ma adottatx il-miżuri meħtieġa, il-Kummissjoni ma eżerċitatx il-kompetenzi tagħha ta' eżekuzzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46, minkejja li t-terminu għat-traspożizzjoni tal-imsemmija direttiva għall-Istati Membri skada bosta snin ilu.

39. Mhemmx dubju li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2002/46, waqt li jawtorizza lill-Kummissjoni biex tiddefinixxi l-livelli massimi u minimi ta' vitamini u minerali, jobbligaha wkoll biex tippreċiża l-portata tal-imsemmija direttiva. Fil-fatt, fin-nuqqas ta' tali preċiżjoni, il-kunċett ta' "prodott konformi ma' din id-direttiva" jibqa', fil-prattika, impossibbli li jiġi applikat, ta' mill-inqas b'mod uniformi. Ma huwiex eskluż li n-nuqqas, fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, ta' dispożizzjoni komparabbli għal dik li tinsab fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 2002/46, huwa l-espressjoni indiretta tal-volontà tal-leġiżlatur li jġiegħel lill-Kummissjoni tadotta d-deċiżjoni tagħha, l-iktar tard, mal-iskadenza tat-terminu ta' traspożizzjoni, jiġifieri Awwissu 2003.

40. Peress li l-Istati Membri jinsabu f'sitwazzjoni fejn huwa impossibbli li jwettqu l-proċess ta' traspożizzjoni, jidhirli li din is-sitwazzjoni hija inaċċettabbli mill-perspettiva ġuridika. Fil-fatt, in-nuqqas ta' miżuri ta' eżekuzzjoni jagħmel l-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali inkwistjoni ineffikaċi u ftit li xejn trasparenti, kemm għall-Istati Membri u għall-produtturi, kif ukoll għall-konsumaturi. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet ikkonċernati tad-Direttiva 2002/46 jitilfu l-effettività tagħhom.

9 — Barra minn hekk, skont l-Artikolu 4(6) tad-Direttiva 2002/46, sal-31 ta' Diċembru 2009, l-Istati Membri jistgħu, taħt ċerti kundizzjonijiet, jippermettu fit-territorju tagħhom l-użu ta' vitamini u minerali mhux elenkati fl-Anness I, jew f'forom mhux elenkati fl-Anness II tal-imsemmija direttiva.

41. Għaldaqstant, l-argument imressaq minn Solgar *et* u mis-Syndicat, li l-Istati Membri ma għandhomx kompetenza biex jadottaw leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali [10] minkejja li l-Kummissjoni ma adottatx l-att meħtieġ, ma jistax jiġi aċċettat. Din l-interpretazzjoni tmur kontra kemm l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 152 KE u l-Artikolu 95(3) KE [11], kif ukoll il-premessa 13 tad-Direttiva 2002/46. Fil-fatt, dan jirrigwarda sustanzi li l-konsum eċċessiv tagħhom jista' jkollu effetti noċivi għas-saħħa umana, filwaqt li ċċerti sustanzi li jinsabu fil-lista "pożittiva" tal-Anness I tad-Direttiva 2002/46, bħall-floridu jew il-kromju, li jistgħu saħansitra jkunu tossiċi f'każijiet fejn jinqabżu l-limiti ta' sigurtà tagħhom.

42. Għaldaqstant, f'dan il-kuntest partikolari tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel u fl-istennija ta' azzjoni mill-Kummissjoni, nikkunsidra li din il-lakuna fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tista', jew għandha, tiġi rrimedjata mid-destinatarji tad-Direttiva 2002/46, jiġifieri l-Istati Membri.

43. Fil-fehma tiegħi jeżistu żewġ binarji ġuridiċi li jistgħu jiġġustifikaw din il-konklużjoni. L-ewwel wieħed jikkonsisti f'li ssir referenza għall-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46. It-tieni wieħed jista' jkun ibbażat fuq il-ġurisprudenza dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 28 KE u 30 KE.

C — *Fuq l-applikabbiltà tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46*

44. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom imressqa lill-Qorti tal-Ġustizzja, il-Kummissjoni u l-Gvern Franċiż enfasizzaw li, fir-rigward tal-iffissar tal-limiti ta' vitamini u minerali, id-Direttiva 2002/46 ma tipprevedix, għall-kuntrarju tal-Artikolu 4(4) tagħha dwar il-kriterji tal-purità għas-sustanzi elenkati fl-Anness II, l-applikazzjoni ta' regoli nazzjonali sakemm l-ispeċifikazzjonijiet komunitarji jkunu għadhom ma ġewx adottati.

45. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li d-Direttiva 2002/46 tipprevedi, minn naħa, fl-Artikolu 3 tagħha, li s-supplimenti tal-ikel biss li jkunu konformi mad-Direttiva 2002/46

10 — Ċerti awturi jikkunsidraw ukoll il-livelli massimi nazzjonali bħala li jmorru kontra d-Direttiva 2002/46: M. Hagenmeyer, "Mad about the Food Supplements, 'Nahrungsergänzungsmittelverordnung' — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 25 sa 32, speċjalment p. 29.

11 — Jirriżulta mill-ġurisprudenza li "l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 152(1) KE jistipola li livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana għandu jkun żgurat fid-definizzjoni u fl-implementazzjoni tal-politika u fl-attivitajiet kollha tal-Komunità u l-Artikolu 95(3) KE espressament jeħtieġ li fl-ilħieq ta' l-armonizzazzjoni, għandu jkun garantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem". Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-10 ta' Diċembru 2002, British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco (C-491/01, Ġabra p. I-11453, punt 62); tal-14 ta' Diċembru 2004, Arnold André (C-434/02, Ġabra p. I-11825, punt 33), u kif ukoll Swedish Match (C-210/03, Ġabra p. I-11893, punt 32).

jistgħu jinbiegħu fl-Unjoni. Min-naħa l-oħra, jirriżulta mill-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2002/46 li l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jostakolaw il-kummerċ ta' prodotti konformi mal-imsemmija direttiva u mal-atti tal-Unjoni Ewropea adottati għall-implementazzjoni tagħha. Dik id-dispożizzjoni tirreferi għall-prodotti kollha msemmija fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2002/46, jiġifieri għas-supplimenti tal-ikel mibjugħa bħala oġġetti tal-ikel u ppreżentati bħala tali.

46. Skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46, dik il-projbizzjoni imposta fuq l-Istati Membri milli jostakolaw il-kummerċ ta' prodotti konformi mad-Direttiva 2002/46 ma taffettwax id-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli fin-nuqqas ta' atti tal-Unjoni adottati abbażi tad-Direttiva 2002/46.

47. Jirriżulta wkoll mill-imsemmi Artikolu 11(2) li l-possibbiltà mogħtija lill-Istati li jadottaw dispożizzjonijiet nazzjonali fin-nuqqas ta' atti tal-Unjoni hija inkwadrata b'mod partikolari fi ħdan l-obbligu li jikkonformaw mal-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija.

48. Ċertament, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet, fir-rigward tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46, li minn qari ta' dik id-dispożizzjoni flimkien mal-premessa 8 ta' dik l-istess direttiva jirriżulta li l-iskop tal-imsemmija dispożizzjoni kien li tiġi ppreżervata, fl-istennija ta' leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni, l-applikazzjoni, b'osservanza tat-Trattat, tar-regoli nazzjonali dwar in-nutrijenti apparti l-vitamini u l-minerali, jew dwar sustanzi oħra li għandhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, li jintużaw bħala ingredjenti fis-supplimenti tal-ikel [12].

49. Il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat ukoll li l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46 b'hekk jirrigwarda unikament is-supplimenti tal-ikel li jkun fihom nutrijenti jew sustanzi li ma jaqgħux taħt il-kamp ta' applikazzjoni *ratione materiae* tagħha [13].

50. Madankollu, f'din il-kawża, jiena tal-fehma li l-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46 għandu jiġi mwessa' permezz ta' interpretazzjoni li hija iktar qrib tas-sens letterali ta' dik id-dispożizzjoni. B'hekk, nipproponi li t-termini "fin-nuqqas ta' atti Komunitarji adottati abbażi ta' din id-direttiva" għandhom jiġu interpretati fis-sens li jinkludu wkoll in-nuqqas ta' adozzjoni ta' miżuri mill-Kummissjoni bil-għan li jiġu ppreċiżati l-livelli massimi u minimi ta' vitamini u minerali b'mod konformi mal-Artikolu 5(4)

12 — Sentenza tat-12 ta' Lulju 2005, Alliance for Natural Health *et* (C-154/04 u C-155/04, Ġabra p. I-6451, punt 59).

13 — *Ibidem*, punt 60.

tad-Direttiva 2002/46. Barra minn hekk, jidhirli li, fl-istennija ta' miżuri ta' eżekuzzjoni mill-Kummissjoni, ċerti Stati Membri, fil-prattika, segwew din l-interpretazzjoni [14].

51. Għaldaqstant, nikkunsidra li l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46 tagħti setgħa lill-Istati Membri biex jaġixxu fin-nuqqas ta' miżuri ta' eżekuzzjoni tal-Unjoni. B'hekk, fil-fehma tiegħi l-Istati Membri huma awtorizzati biex jiddefinixxu l-livelli massimi ta' vitamini u minerali.

52. Jidhirli li din il-possibbiltà tal-Istati Membri hija wkoll indispensabbli fid-dawl tal-ħtiġiet imperattivi ta' protezzjoni tas-saħħa umana li jirregolaw il-leġiżlazzjoni dwar is-supplimenti tal-ikel, kif imfakkar mill-premessa 13 tad-Direttiva 2002/46. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom informazzjoni xjentifika, stabbilita fuq livell nazzjonali, li tista' tintuża għall-benefiċċju tal-popolazzjoni sakemm jiġu adottati l-miżuri meħtieġa fuq livell tal-Unjoni. Fl-aħħar, nosserva li diversi Stati Membri issa diġà adottaw miżuri leġiżlattivi jew ħarġu rakkomandazzjonijiet bil-għan li jidentifikaw il-limiti ta' nutrijenti preżenti fis-supplimenti tal-ikel [15].

D — *Fuq l-użu tal-Artikolu 30 KE bħala bażi ġuridika tal-kompetenza residwali tal-Istati Membri*

53. Fl-ipoteżi li l-Qorti tal-Ġustizzja ma tkunx lesta li tiddevja mill-interpretazzjoni tal-portata tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46 li hija adottat *obiter dicta* fis-sentenza Alliance for Natural Health *et*, iċċitata iktar 'il fuq [16], jidhirli li huwa possibbli li tintlaħaq l-istess konklużjoni billi jiġi segwit raġunament alternattiv.

54. F'dan ir-rigward, għandi nfakkar li, fis-sentenza tagħha Denkavit Futtermittel, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikolu 36 tat-Trattat KE (li sar wara emenda l-Artikolu 30 KE) ma għandux l-iskop li jirriżerva ċerti materji għall-kompetenza

14 — Ch. Hauer *et*, "Country Reports", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 47 sa 65; Ch.A. Chaldoupis, u T. Dekleva, "The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece", *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, p. 302 sa 305; Hagenmayer, M., "Mad about the Food Supplements", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 25 sa 32. Ara wkoll ir-risposti tal-Istati Membri u d-diversi korpi dwar l-iffissar ta' livelli ta' vitamini u minerali: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Dan il-fenomenu ġie rrilevat ukoll mill-Kummissjoni, li żgurat li ser tagħmel sforz biex iżżomm rendikont b'mod rigoruż tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali kollha eżistenti. Ara r-risposta kollettiva tal-Kummissjoni għall-ittri indirizzati lil M. Markos Kyprianou, Kummissarju Ewropew għas-Saħħa u l-Protezzjoni tal-Konsumaturi, dwar l-iffissar ta' livelli massimi għall-kompożizzjoni tal-oġġetti tal-ikel: (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

15 — *Ibidem*.

16 — Punt 59.

esklużiva tal-Istati Membri, iżda jirrikonoxxi biss li l-leġiżlazzjonijiet nazzjonali jistgħu jagħmlu eċċezzjoni għall-prinċipji tal-moviment liberu tal-merkanzija inkwantu dan ikun u jibqa' ġustifikat sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dik id-dispożizzjoni [17].

55. Jirriżulta mill-ġurisprudenza li, meta skont l-Artikolu 95 KE, xi direttivi jkunu jipprevedu l-armonizzazzjoni tal-miżuri meħtieġa sabiex tiġi ggarantita l-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni u tal-annimali, l-użu tal-Artikolu 30 KE ma jibqax iġġustifikat u li huwa fil-kuntest delinjat mid-direttivi ta' armonizzazzjoni li għandhom isiru l-kontrolli xierqa u jittieħdu l-miżuri ta' protezzjoni [18].

56. Fil-fatt, meta kwistjoni tkun suġġetta għal armonizzazzjoni fil-livell tal-Unjoni, il-miżuri nazzjonali relattivi għaliha għandhom jiġu evalwati fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' dik il-miżura ta' armonizzazzjoni u mhux dawk tat-Trattat [19].

57. F'din il-kawża, jirriżulta, b'mod partikolari, mit-tieni u mill-ħames premessi tad-Direttiva 2002/46 li din għandha tendenza li tirrikonċilja l-objettivi ta' protezzjoni tas-saħħa umana u tal-moviment liberu tas-supplimenti tal-ikel li fihom sustanzi ddefiniti fl-annessi ta' dik id-direttiva.

58. B'hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-projbizzjoni li jinbiegħu supplimenti tal-ikel mhux konformi mad-Direttiva 2002/46, flimkien mal-obbligu impost fuq l-Istati Membri, bis-saħħa tal-imsemmija direttiva, li jawtorizzaw il-kummerċ ta' supplimenti tal-ikel konformi magħha, għandha l-għan li telimina l-ostakoli li jirriżultaw mid-differenzi bejn ir-regoli nazzjonali fir-rigward tal-vitamini, il-minerali u s-sustanzi ta' vitamini jew minerali awtorizzati jew ipprojbiti fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, filwaqt li jiġi żgurat, skont l-Artikolu 95(3) KE, livell ta' protezzjoni għoli fil-qasam tal-saħħa umana [20].

59. Fir-rigward tal-iffissar tal-limiti applikabbli għall-vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel, l-Artikolu 5(1)

17 — Sentenza tat-8 ta' Novembru 1979,(251/78, Ġabra p. 3369, punt 14).

18 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza Denkavit Futtermittel, iċċitata iktar 'il fuq, punt 14.

19 — Ara s-sentenzi tat-30 ta' Novembru 1983, van Bennekom (227/82, Ġabra p. 3883, punt 35); tat-23 ta' Novembru 1989, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Ġabra p. 3891, punt 28); tat-12 ta' Ottubru 1993, Vanacker u Lesage (C-37/92, Ġabra p. I-4947, punt 9); tat-13 ta' Diċembru 2001, DaimlerChrysler (C-324/99, Ġabra p. I-9897, punt 32); tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punti 58 u 59), u kif ukoll tal-24 ta' Jannar 2008, Roby Profumi (C-257/06, Ġabra p. I-189, punt 14).

20 — Sentenza Alliance for Natural Health *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 105.

tad-Direttiva 2002/46 jiddetermina l-parametri ġenerali li fuq il-bażi tagħhom għandhom jiġu ffissati l-livelli massimi ta' vitamini u minerali elenkati fl-Anness I.

60. L-adozzjoni, kemm fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti mid-Direttiva 2002/46 kif ukoll tal-indikazzjonijiet speċifiċi adattati, ta' valuri speċifiċi li jikkorrispondu għal-limiti massimi u minimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel ġiet fdata, bħala miżura ta' applikazzjoni, lill-Kummissjoni.

61. Iżda fin-nuqqas tal-iffissar tal-limiti inkwistjoni mill-Kummissjoni, l-armonizzazzjoni mwettqa mid-Direttiva 2002/46 ma tistax, f'dan l-istadju, titqies bħala eżawrjenti.

62. Għaldaqstant, fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata iktar 'il fuq, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti biex jadottaw il-miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa umana, b'mod partikolari meta huma jipprevedu miżuri intiżi biex jipprevjenu l-użu ta' livelli eċċessivi, jew tossiċi, ta' vitamini u minerali fis-supplimenti tal-ikel.

63. Barra minn hekk, f'dan il-kuntest, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li tali setgħa diskrezzjonali fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija partikolarment importanti meta jintwera li jkun hemm inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika fir-rigward ta' ċerti sustanzi, bħal fir-rigward ta' vitamini li bħala regola ġenerali ma jagħmlux ħsara fihom infushom, iżda li jistgħu jipproduċu effetti noċivi partikolari fl-uniku każ meta l-konsum tagħhom ikun eċċessiv flimkien mad-dieta li l-kompożizzjoni tagħha la tista' tiġi prevista u lanqas ikkontrollata [21].

E — *Konklużjoni dwar l-ewwel domanda magħmula*

64. Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, b'hekk ma nistax, min-naħa tiegħi, nikkunsidra mod ieħor għajr li fin-nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni tal-miżuri ta' eżekuzzjoni previsti fl-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2002/46, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti biex jadottaw dispożizzjonijiet intiżi biex jiffissaw il-livelli massimi ta' vitamini u minerali, filwaqt li josservaw

21 — Sentenza tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, Ġabra p. I-9693, punt 43).

il-prinċipji li jirriżultaw mill-Artikoli 28 KE u 30 KE.

IV — Fuq il-portata tal-kompetenza tal-Istati Membri meta jiffissaw il-livelli massimi u minimi ta' vitamini u minerali

A — *Osservazzjonijiet ġenerali*

65. Jekk jiġi rikonoxxut li l-Istati Membri jibqgħu kompetenti, f'din il-kawża, biex jadottaw il-livelli massimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel, għandu jiġi rrilevat li, fl-eżerċizzju ta' dik il-kompetenza, huma mhumiex eżenti milli josservaw il-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni.

66. Fir-rigward tal-portata tal-obbligi tal-Istati Membri matul il-fażijiet differenti tat-traspożizzjoni ta' direttiva, hija ġurisprudenza kostanti li qabel l-iskadenza tat-terminu għat-traspożizzjoni, l-Istati Membri għandhom, minn naħa, jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li r-riżultat previst mid-direttiva jinkiseb mal-iskadenza ta' dak it-terminu u, min-naħa l-oħra, li jastjenu milli jadottaw dispożizzjonijiet ta' tali natura li jistgħu jippreġudikaw b'mod serju r-riżultat previst minn dik id-direttiva [22].

67. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat ukoll il-pożizzjoni tagħha dwar dispożizzjonijiet tranżitorji previsti mid-direttivi u applikabbli wara l-iskadenza tat-terminu ta' traspożizzjoni [23]. Wara li kkunsidrat li ma kienx hemm lok li d-dispożizzjonijiet ikkonċernati jiġu interpretati bħala li jikkostitwixxu obbligu ta' "standstill" [24], il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-prinċipji stabbiliti fil-kuntest tal-ġurisprudenza Inter-Environnement Wallonie japplikaw għall-perijodi tranżitorji li matulhom l-Istati huma awtorizzati li jkomplu japplikaw is-sistemi nazzjonali tagħhom minkejja li ma jkunux konformi mad-direttiva inkwistjoni [25].

22 — Sentenza tat-18 ta' Diċembru 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Ġabra p. I-7411).

23 — Sentenzi tal-10 ta' Novembru 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Ġabra p. I-9759), u tal-14 ta' Settembru 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Ġabra p. I-8339).

24 — Ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, tal-10 ta' Novembru 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punt 40, u tal-14 ta' Settembru 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punt 40.

25 — Ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq tal-10 ta' Novembru 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punti 42 u tal-14 ta' Settembru 2006, Stichting Zuid-Hollandse Millieufederatie, punti 42 sa 44. Inkwantu l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, p. 1), jissoġġetta l-awtorizzazzjoni ta' tali prodott minn Stat Membru għall-kundizzjoni li s-suġġetti attivi tiegħu jkunu elenkati fl-Anness I tad-direttiva u li l-kundizzjonijiet stipulati fl-imsemmi anness ikunu sodisfatti, is-sistemi nazzjonali ta' awtorizzazzjoni ma jistgħux jiżguraw it-traspożizzjoni kompluta tad-Direttiva 91/414 qabel ma' dak l-anness ikollu kontenut (ara punt 33 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-kawża li wasslet għas-sentenza tal-10 ta' Novembru 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, iċċitata iktar 'il fuq). Meta ġiet adottata d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, p. 1), l-annessi tagħha kienu vojta.

68. Fil-fatt, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, id-dritt tal-Istati Membri li jimmodifikaw is-sistemi ta' awtorizzazzjoni tagħhom matul il-perjodu tranżitorju ma jistax jitqies bħala mingħajr limitu [26].

69. Nikkunsidra li l-istess raġunament għandu japplika *a fortiori* għal sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni, li tirriżulta minn nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni ta' miżuri li jeżegwixxu d-Direttiva, b'mod speċjali inkwantu l-effetti vinkolanti tad-Direttiva 2002/46 li jorbtu lill-Istati Membri jkunu saru kompleti u definittivi għall-finijiet tat-terminu ta' traspożizzjoni.

70. Għaldaqstant, fil-fehma tiegħi, għandu jiġi kkunsidrat li jirriżulta mill-applikazzjoni tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10 KE u t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 249 KE, kif ukoll tad-Direttiva 2002/46 stess li, fin-nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni ta' miżuri ta' eżekuzzjoni li jiffissaw livelli minimi u massimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel, l-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri kollha meħtieġa biex jippreżervaw l-effett utli tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46 filwaqt li jastjenu milli jadottaw dispożizzjonijiet li jistgħu jippreġudikaw ir-riżultat previst minn dik id-direttiva.

26 — Sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, C-316/04, punt 41, u C-138/05, punt 41.

71. Sussegwentement, għandi nfakkar li, fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel ikkonċepita bħala politika intersettorjali, huwa neċessarju li jintlaħaq bilanċ bejn id-diversi interessi, jiġifieri l-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni tas-saħħa u l-ħarsien tal-ambjent.

72. Fir-rigward tas-supplimenti tal-ikel, huma b'mod partikolari l-prinċipji ta' protezzjoni tal-konsumaturi u tal-protezzjoni tas-saħħa li jinsabu involuti. Dan il-qasam speċifiku tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel jikkostitwixxi l-espressjoni ta' rekwiżiti, minn naħa, tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 152(1) KE, li jipprevedi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana fid-definizzjoni u l-implementazzjoni ta' kull politika u l-azzjonijiet kollha tal-Unjoni, u, min-naħa l-oħra, tal-Artikolu 95(3) KE li jeżiġi espressament li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana fl-armonizzazzjoni mwettqa [27].

73. Barra minn hekk, kif irrilevat il-Kummissjoni f'komunikazzjoni tal-1997, l-esperjenza turi "li s-sigurtà alimentari ma hijiex ta' tħassib biss għall-konsumatur, iżda hija wkoll vitali għall-funzjonament tajjeb tas-suq. Is-sigurtà alimentari b'hekk ma

27 — Skont il-premessa 8 tar-Regolament Nru 178/2002, il-Komunità għażlet livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa kif jixraq fl-iżvilupp tal-liġijiet dwar l-ikel, li hija tapplika b'mod mhux diskriminatorju għall-kummerċ kemm nazzjonali kif ukoll internazzjonali ta' ikel u għalf. Ara, wkoll, is-sentenza Alliance for Natural Health *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 31.

hijiex biss kundizzjoni preliminari għall-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumaturi iżda hija wkoll fl-interess tal-produtturi u ta' dawk li huma assoċjati mal-ipproċessar u l-bejgħ tal-oġġetti tal-ikel" [28].

74. Barra minn hekk, l-evalwazzjoni xjentifika tikkostitwixxi aspett ċentrali ta' sistema intiża biex issib bilanċ bejn l-objettiv ta' moviment liberu u dak tal-innovazzjoni teknoloġika, inkwantu dawn iż-żewġ objettivi jagħtu lok għal riskji li għandhom jiġu analizzati [29].

75. Huwa fid-dawl tal-elementi msemmija hawn fuq li għandhom jiġu analizzati d-domandi segwenti magħmula mill-qorti tar-rinviju.

B — *Fuq l-inċiż (a) tat-tieni domanda*

76. Fil-kuntest ta' din id-domanda, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tidentifika d-dispożizzjonijiet li Stat Membru għandu jikkunsidra meta jiffissa livelli massimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel. Fil-fatt, il-qorti tar-rinviju ssaqsi dwar il-kwistjoni jekk, lil hinn mill-Artikoli 28 KE u 30 KE, Stat Membru huwiex obbligat li jimxi mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46.

77. Nirrileva li l-partijiet kollha li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub jaqblu li għandha tingħata risposta affermattiva għal din id-domanda.

78. F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jistabbilixxi tliet kriterji biex jiġu ffissati l-livelli massimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel:

— il-livelli massimi ta' sigurtà [Artikolu 5(1)(a) tad-Direttiva 2002/46];

— il-konsum ta' vitamini u minerali minn sorsi oħrajn ta' dieta [Artikolu 5(1)(b) tad-Direttiva 2002/46], u

28 — Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-30 ta' April 1997, intitolata "Is-saħħa tal-konsumaturi u s-sigurtà alimentari" [COM(97) 183 finali, p. 6].

29 — L-analiżi tar-riskju hija bbażata fuq tliet elementi: l-evalwazzjoni, il-ġestjoni u l-komunikazzjoni [ara l-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002].

— il-konsum normali[30] ta' vitamini u minerali fost il-popolazzjoni (Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2002/46).

79. Jirriżulta mill-ġurisprudenza msemmija hawn fuq li l-obbligu impost fuq kull Stat Membru biex jadotta l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jinkiseb ir-riżultat previst minn direttiva huwa ta' natura vinkolanti[31]. Minn dan isegwi li mal-iskadenza tat-terminu għat-traspożizzjoni, fin-nuqqas ta' adozzjoni ta' miżuri ta' eżekuzzjoni mill-Kummissjoni, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw li jinkiseb ir-riżultat previst mid-direttiva u għandhom jastjenu milli jadottaw dispożizzjonijiet li jistgħu jippreġudikaw tali riżultat.

80. Sa fejn l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jikkostitwixxi dispożizzjoni ewlenija firrigward tal-iffissar tal-livelli massimi ta' vitamini u minerali, l-Istati Membri ma jistgħux, sakemm jiġi adottat att tal-Unjoni, jinjoraw il-kriterji stipulati fl-imsemmi artikolu mingħajr ma jippreġudikaw l-objettivi tad-Direttiva 2002/46.

81. F'dan ir-rigward, għandu jsir riferiment ukoll għall-prinċipji li jirregolaw il-leġiżlazzjoni alimentari u, b'mod partikolari, l-objettiv ta' ħarsien tas-saħħa umana li fuqu huma bbażati b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46.

82. Fil-fatt, sabiex jiġi ggarantit li s-supplimenti tal-ikel ma joħolqu ebda riskju għas-saħħa, id-Direttiva 2002/46 tistabbilixxi metodu rigoruż sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti ma jkunux ta' ħsara kif ukoll sabiex tingħata informazzjoni adegwata lill-konsumatur. Dawn iż-żewġ aspetti jikkostitwixxu l-prinċipji essenzjali ta' kull evalwazzjoni tal-preparazzjonijiet inkwistjoni.

83. Nosserva li, fil-kawżi li taw lok għas-sentenzi Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie, ċċitati iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat l-importanza li jiġu kkunsidrati l-effetti fuq is-saħħa umana ta' miżuri adottati minn Stat Membru

30 — Jirriżulta mill-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni li l-"konsum normali" ta' vitamini u minerali jista' jissejjaħ ukoll il-"konsum ta' kuljum irrakkomandat". Il-Kummissjoni tindika li dan huwa stabbilit skont il-bżonnijiet ta' popolazzjoni jew kategorija tal-popolazzjoni. B'mod ġenerali, sabiex dak il-konsum ikun jista' jkopri l-bżonnijiet nutrittivi tal-biċċa l-kbira tal-popolazzjoni, dawn jiġu ffissati b'mod li jinqabżu l-bżonnijiet medji ta' żewġ devjazzjonijiet standard. Fi kliem ieħor, dan jikkunsidra l-varjazzjoni individwali tal-bżonnijiet u jinsab taħt il-medja b'mod li jkopri l-bżonnijiet tal-individwi li jkunu jinsabu fuq livell ta' iktar minn żewġ devjazzjonijiet standard ta' bżonn medju. B'hekk, b'dak il-konsum, il-bżonnijiet ta' 97,5 % tal-popolazzjoni huma koperti u r-riskju li ma jiġux koperti l-bżonnijiet huwa limitat għal 2,5 % tal-popolazzjoni.

31 — Sentenzi tal-1 ta' Frar 1977, Verbond van Nederlandse Ondernemingen (51/76, Ġabra p. 113, punt 22); tas-26 ta' Frar 1986, Marshall (152/84, Ġabra p. 723, punt 48); tal-24 ta' Ottubru 1996, Kraaijeveld *et* (C-72/95, Ġabra p. I-5403, punt 55) u kif ukoll is-sentenza Inter-Environnement Wallonie, iċċitata iktar 'il fuq, punt 40.

matul il-perijodu tranżitorju stabbilit mid-Direttiva 2002/46 [32].

84. Barra minn hekk, l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 huwa dispożizzjoni ta' portata ġenerali li tirrigwarda l-kalkolu xjentifiku tar-riskju. Dan il-kriterju jagħmel parti mill-prinċipji ddikjarati wkoll fl-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002, li, sabiex jintlaħaq l-objettiv ġenerali ta' livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bniedem, il-leġiżlazzjoni dwar l-ikel għandha tkun ibbażata fuq il-kalkolu tar-riskji, ħlief meta dan l-approċċ ma jkunx adattat għaċ-ċirkustanzi jew għan-natura tal-miżura.

85. Ċertament, ir-Regolament Nru 178/2002, bħala *lex generalis*, japplika fejn id-Direttiva 2002/46, bħala *lex specialis*, ma tapplikax [33].

86. Madankollu, kif sostnut mill-Kummissjoni, l-analiżi tat-tliet kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 tikkostitwixxi "kalkolu ta' riskju" fis-sens tar-Regolament Nru 178/2002, li, skont l-Artikolu 1(2) tiegħu, huwa intiż biex japplika għall-miżuri kollha li jirrigwardaw is-sigurtà tal-oġġetti tal-ikel adottati kemm fuq livell tal-Unjoni kif ukoll fil-livell tal-Istati Membri.

87. Fl-aħħar, jista' jiġi sostnut li, fid-dawl tal-kuntest eċċezzjonali li jirriżulta min-nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni ta' miżuri ta' eżekuzzjoni, l-Istati Membri jissostitwuha provviżjorjament għall-finijiet tal-iffissar tal-livelli massimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel. Konsegwentement, dawn huma obbligati li jimxu mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 u, f'dan il-kuntest, li jillimitaw l-effetti negattivi li jirriżultaw min-nuqqas ta' miżuri ta' eżekuzzjoni fil-livell tal-Unjoni għall-finijiet tal-kisba tal-objettivi segwiti mid-Direttiva 2002/46.

88. Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, nipproponi li r-risposta li għandha tingħata għall-inċiż (a) tat-tieni domanda għandha tkun fis-sens li, meta jadottaw il-miżuri intiżi biex jiddefinixxu l-livelli massimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel, l-Istati jkunu obbligati mhux biss li josservaw l-Artikoli 28 KE u 30 KE, iżda wkoll li jimxu mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46.

32 — Sentenza tal-14 ta' Settembru 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, iċċitata iktar 'il fuq, punt 48.

33 — Ara l-punt 76 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-kawża li tat lok għas-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq.

C — *Fuq l-inċiż (b) tat-tieni domanda*

89. Permezz ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk, fil-każ li jkun impossibbli, bħal fil-każ tal-floridu, li jiġi kkwantifikat bi preċiżjoni l-konsum ta' vitamini u minerali provenjenti minn sorsi oħrajn ta' dieta, Stat Membru jista', fil-preżenza ta' riskji stabbiliti, jiffissa l-livelli massimi ta' mineral b'valur żero mingħajr ma jirrikorri għall-proċedura ta' salvagwardja prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46.

90. Il-partijiet kollha li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub, ħlief għall-Gvern Franċiż, isostnu li l-iffissar ta' rata żero jwassal biex tiġi stabbilita projbizzjoni assoluta tal-użu tal-floridu li madankollu jinsab fil-lista pożittiva ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-immanifatturar ta' supplimenti tal-ikel. Huma jsostnu li jirriżulta li l-Istat Membru li jipproċedi b'dan il-mod b'hekk ikun qiegħed jirrestrinġi l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/46. Għaldaqstant, il-partijiet inkwistjoni huma tal-fehma li Stat Membru ma jistax jiffissa livell massimu b'valur żero mingħajr ma jirrikorri għall-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46.

91. Din il-pożizzjoni jidhirli li hija koerenti u hija, mingħajr dubju, faċilment ġustifikabbli fid-dawl tal-prinċipji ġenerali applikabbli fil-qasam tal-moviment liberu tal-merkanzija. Iżda xorta waħda nqajjem il-kwistjoni jekk tali approċċ jissimplifikax iżżejjed it-termini tad-dibattitu inkwistjoni. Fil-fatt, skont dik il-loġika, Stat Membru jkun jista' jevita sanzjonijiet għall-esklużjoni ta' sustanza mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/46, billi sempliċement iżomm valuri qrib iż-żero, bejn wieħed u ieħor fittizzji, bħal pereżempju valur massimu ta' 0,01 mg għall-floridu.

92. Fil-fehma tiegħi, tali prattika tmur kontra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46. Kif indikajt iktar 'il fuq, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jimxu mal-kriterji stipulati f'dak l-artikolu.

93. B'hekk għad irid jiġi ddeterminat jekk l-inklużjoni ta' nutrijent fil-lista elenkata fl-Anness I tad-Direttiva 2002/46 tipprekludix fiha nfisha li applikazzjoni korretta tal-kriterji tal-Artikolu 5 tal-imsemmija direttiva twassal għall-adozzjoni ta' rata żero fil-kuntest tal-iffissar tal-livell massimu awtorizzat tal-mineral inkwistjoni.

94. Il-Gvern Franċiż jargumenta f'dan ir-rigward li Stat Membru għandu dritt li jiffissa valur żero bħala livell massimu meta sustanza tkun tippreżenta riskji stabbiliti, bħall-floridu, inkwantu jkun impossibbli li

jiġi ddeterminat bi preċiżjoni l-konsum ta' dik is-sustanza provenjenti minn sorsi alimentari oħrajn. F'dak il-każ, l-Istat Membru ma jkollux għalfejn jirrikorri għall-proċedura ta' salvagwardja prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46.

95. Il-Gvern Franċiż isostni l-pożizzjoni tiegħu billi jirreferi għal studji li saru mill-Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) li, minn naħa, indikaw id-data dwar il-konċentrazzjoni ta' floridu fl-ilma tal-vit fi Franza u, min-naħa l-oħra, identifikaw il-preżenza ta' floridu, fi kwantitajiet varjabbli, fl-ilma minerali, l-imluħa li fihom il-floridu u t-toothpastes bil-floridu kif ukoll is-supplimenti mediċi ta' floridu għan-nutriment tat-trabi u tat-tfal ta' taħt it-12-il sena [34].

96. Fid-dawl tal-opinjonijiet xjentifiċi maħruġa mill-AFSSA [35], il-Kummissjoni għandha dubji dwar l-impossibbiltà, imsemmija mill-qorti tar-rinviju, li jiġu kkwantifikati bi preċiżjoni d-diversi konsumi ta' floridu. Għall-kuntrarju, hija tikkunsidra li jirriżulta minnhom li l-awtoritajiet Franċiżi kellhom għad-dispożizzjoni tagħhom data li kienet tippermettilhom jevalwaw is-sorsi prinċipali ta' floridu. Fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni tirreferi għall-opinjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) li tipprovdi data dwar il-konsum li jirriżulta mill-ilma minerali [36].

97. Filwaqt li nirrikonoxxi li jeżistu diffikultajiet biex jiġu stabbiliti ċifri eżatti ta' konsum fir-rigward tal-akkumulazzjoni ta' sorsi differenti ta' floridu għal kull grupp ta' konsumaturi u għal kull territorju [37], jiena wkoll tal-fehma li l-awtoritajiet Franċiżi kellhom għad-dispożizzjoni tagħhom data li kienet tippermettilhom jidentifikaw, ta' mill-inqas b'mod approssimattiv, il-konsum ta' floridu provenjenti minn sorsi alimentari oħrajn u, b'mod partikolari, mill-ilma tal-vit. B'hekk ninterpreta l-pożizzjoni tal-awtoritajiet Franċiżi fis-sens li l-marġni bejn il-kwantità ta' floridu provenjenti minn sorsi alimentari oħrajn u l-limitu ta' sigurtà għal dan il-mineral hija kkunsidrata bħala tant limitata, jew saħanistra ineżistenti, fi Franza u li, għal dik ir-raġuni, l-applikazzjoni tal-kriterji msemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 tippermetti, skont l-awtoritajiet Franċiżi, li jiġi ffissat livell massimu ta' żero.

98. B'mod iktar ġenerali, fir-rigward tal-kwistjoni jekk l-awtoritajiet Franċiżi kellhomx jirrikorru għall-klawżola ta' salvagwardja f'din il-kawża, il-Gvern Franċiż

34 — Ara l-opinjoni tal-AFSSA tat-12 ta' Ottubru 2004 (Rikjesta Nru 2004-SA-0210).

35 — Opinjoni tal-AFSSA tat-28 ta' Marzu 2003 (Rikjesta Nru 2003-SA-0032) u l-opinjoni msemmija iktar 'il fuq tat-12 ta' Ottubru 2004 (Rikjesta Nru 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (Domanda Nru EFSA-Q-2003-21, ippubblikata fit-22 ta' Ġunju 2005).

37 — Ara, f'dan ir-rigward, "Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride" (Talba Nru. EFSA-Q-2003-018) li tagħmel parti minn rapport: Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, European Food Safety Authority, Frar 2006.

jispjega li, peress li l-floridu ġie kkunsidrat mill-awtoritajiet Franċiżi bħala li jaqa' taħt il-kategorija ta' minerali li jippreżentaw riskju partikolarment għoli għal ċerti kategoriji tal-popolazzjoni [38], l-Anness III tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006 jiffissa d-doża massima ta' kuljum ta' dan il-mineral għal 0 mg.

99. Barra minn hekk, fil-parir tagħha, l-AFSSA kienet tal-fehma li fi Franza kien jeżisti riskju, għat-tfal u għall-adulti, li jinqabżu l-limiti ta' sigurtà tal-floridu permezz tal-konsum ta' supplimenti tal-ikel li fihom il-floridu [39].

100. F'dan ir-rigward, infakkar, li skont l-Artikolu 3 tad-Direttiva 2002/46, huma biss is-supplimenti tal-ikel konformi mal-imsemmija direttiva li jistgħu jinbiegħu fl-Unjoni. Barra minn hekk, din l-istess direttiva tipprevedi, fl-Artikolu 11(1) tagħha, li l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jostakolaw il-kummerċ ta' dawk il-prodotti.

101. Għal dan il-għan, il-leġiżlatur stabbilixxa lista pożittiva ta' vitamini u minerali kif ukoll ta' sustanzi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel.

102. Jirriżulta mill-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46 li Stat Membru jista', fil-limiti previsti minn dik id-dispożizzjoni, jadotta miżuri proviżorji sabiex jissospendi jew jirrestrinġi fit-territorju tiegħu l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46 li jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' prodotti konformi magħha.

103. Il-kunċett ta' "konformità" b'hekk jinsab fil-qalba tal-kwistjoni tal-applikabbiltà tal-klawżola ta' salvagwardja. Fil-fatt, l-applikazzjoni ta' dik il-klawżola tippreżumi l-konformità ta' sustanza inkwistjoni mad-Direttiva 2002/46. L-imsemmija klawżola hija intiża li tapplika biss jekk, preliminarjament, is-sustanza kkonċernata tkun taqa' taħt l-obbligu li għandhom l-Istati Membri li jawtorizzaw l-użu u l-bejgħ tagħha.

38 — Minn qari tal-opinjoni tal-AFSSA (opinjoni tat-12 ta' Ottubru 2004, Rikjesta Nru 2004-SA-0210), wieħed jikkonstata, b'mod partikolari, li fir-rigward tal-multiplikazzjoni tas-sorsi potenzjali ta' floridu li jistgħu jwasslu għal dożi żejda u għall-florożi, l-AFSSA rrilevat l-importanza li jiġi kkontrollat il-konsum ta' floridu mit-tfal.

39 — Skont l-istudji tal-AFSSA (opinjoni tat-12 ta' Ottubru 2004, Rikjesta Nru 2004-SA-0210), 15 % tal-popolazzjoni Franċiża tikkonsma ilma tal-vit li l-kontenut tal-floridu tiegħu hija ta' 0,3 mg/l jew iktar u 3 % tal-popolazzjoni tikkonsma ilma li l-kontenut ta' floridu tiegħu hija ta' 0,7 mg/l jew iktar. Id-doża profilattika ottimali ta' floridu rrakkomandata mill-AFSSA, fir-reġjuni fejn l-ilma tal-vit ikun fih rata ta' 0,3 mg/l jew inqas hija ta' 0,05 mg ta' floridu/kg kuljum mingħajr ma jinqabeż 1 mg kuljum għall-konsum ta' floridu kollu aggregat. L-AFSSA tindika wkoll li 85 % tat-tfal fi Franza jgħixu f'reġjuni fejn il-kontenut ta' floridu fl-ilma tal-vit huwa inqas minn 0,3 mg/l. B'hekk, hija tirrakkomanda li t-tfal jingħataw suppliment mediku. Min-naħa l-oħra, skont l-AFSSA, il-floridu huwa assorbit fi kwantità kbira mill-adulti, jiġifieri f'dożi ta' iktar minn 8 mg kuljum, u jista' jkun responsabbli għal florożi fl-għadam.

104. Attwalment, id-definizzjoni tal-konformità ta' sustanza użata għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel mad-Direttiva 2002/46 ma hijiex eżenti minn dubji.

105. Wieħed jista', fl-ewwel lok, jikkunsidra li s-sempliċi fatt li vitamina jew minerali jkun jinsab fil-lista pożittiva jwassal għall-imsemmija konformità.

106. F'dan il-kuntest, l-iffissar mil-leġiżlatur Franċiż, għall-finijiet tal-immanifatturar tas-supplimenti tal-ikel, ta' livell massimu ta' floridu għal 0 mg jwassal għal esklużjoni unilaterali ta' wieħed mill-prodotti msemmija fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2002/46 u elenkati fl-Anness I tagħha mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/46.

107. Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-kontenut tal-listi pożittivi annessi mad-Direttiva 2002/46 jikkorrispondi mal-lista ta' sustanzi mqassma taħt il-kategoriji "vitamini" u "minerali" elenkati fl-Anness tad-Direttiva 2001/15/KE [40] li jikkostitwixxu s-sustanzi magħżula waqt li ġew ikkunsidrati l-kriterji ta' nuqqas ta' ħsara u bijodisponibbiltà, imsemmija fil-premessa 11 tad-Direttiva 2002/46 [41].

108. Madankollu, fid-dawl tat-test tal-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2002/46, ninsab inklinat li nikkunsidra li d-Direttiva 2002/46 tipprevedi grad doppju ta' konformità li jissarraf, minn naħa, fl-inklużjoni ta' vitamini u minerali fil-lista pożittiva u, min-naħa l-oħra, fl-iffissar ulterjuri tal-livelli massimi u minimi tagħhom skont il-kriterji stipulati fid-Direttiva 2002/46. Fil-fatt, jekk suppliment tal-ikel ikollu jitqies bħala konformi mad-Direttiva 2002/46 għas-sempliċi fatt li jkun fih biss is-sustanzi msemmija fl-Anness I tad-Direttiva 2002/46, mingħajr ma jiġu kkunsidrati l-livelli tas-sustanzi inkwistjoni, ikun hemm riskju li l-moviment liberu kkonċernat mid-Direttiva 2002/46 jiġi estiż għal preparazzjonijiet perikolużi, jew saħanistra tossiċi. Fil-fehma tiegħi, tali sitwazzjoni ma tkunx raġonevoli u tmur kontra l-objettiv tal-Artikolu 152 KE. Din hija r-raġuni għalfejn tali interpretazzjoni ma tistax tiġi aċċettata.

109. Għaldaqstant, fl-istat attwali tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-supplimenti tal-ikel, ma huwiex possibbli li ssir dikjarazzjoni dwar il-konformità tad-dożi ta' floridu mad-Direttiva 2002/46.

110. Barra minn hekk, wara l-konsultazzjonijiet fil-kuntest tal-proċedura tal-komitoloġija, il-Kummissjoni tista' tadotta approċċ li jikkonsisti fl-applikazzjoni

40 — Direttiva tal-Kummissjoni 2001/15/KE tal-15 ta' Frar 2001 dwar sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda għal skopijiet nutrittivi speċifiċi fl-ikel għal tipi ta' użu nutrittiv partikolari (ĠU L 52, p. 19).

41 — Sentenza Alliance for Natural Health *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punti 64 u 65.

ta' limiti flessibbli, pereżempju fil-forma ta' medji, waqt li tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni partikolari eżistenti fi Stat Membru li jkun invoka l-eżistenza ta' riskji stabbiliti jew il-preżenza sostanzjali ta' ċerti minerali, minħabba, b'mod partikolari, fatturi ġeoloġiċi jew alimentari speċifiċi li jkunu partikolari għal dak l-Istat Membru jew għal ċerti partijiet ta' dak l-Istat Membru.

111. Lanqas ma jista' jiġi eskluż li l-Kummissjoni tkun obbligata tiffissa, minn naħa, limiti ġenerali għall-Unjoni Ewropea kollha u, min-naħa l-oħra, limiti speċifiċi applikabbli, b'deroga, f'ċerti Stati Membri jew ċerti reġjuni [42].

112. Naturalment ir-responsabbiltà politika u ġuridika ta' konsegwenzi ta' natura neċessarjament diskrezzjonarja tad-deċiżjoni adottata f'dan ir-rigward taqa' fuq il-Kummissjoni.

113. Peress li l-livelli massimi ta' floridu għadhom ma ġewx stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, jiena tal-fehma li l-approċċ adottat mill-awtoritajiet Franċiżi ma jammontax neċessarjament għal esklużjoni illegali tal-floridu mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/46.

114. Barra minn hekk, nosserva li d-Direttiva 2002/46, li ġiet adottata fuq il-bażi tal-Artikolu 95 KE, tikkostitwixxi eżempju ta' armonizzazzjoni bil-għan li jiġi stabbilit livell għoli ta' protezzjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà. L-evalwazzjoni xjentifika tikkostitwixxi parti intrinsika minnha.

115. Fil-fatt, is-supplimenti tal-ikel jinsabu fost il-prodotti "sensittivi" li magħhom huma assoċjati perikli u riskji partikolari [43].

116. Għaldaqstant, id-Direttiva 2002/46 tipprevedi l-possibbiltà tal-applikazzjoni tal-klawżola ta' salvagwardja li tinsab fl-Artikolu 95(10) KE. Dik id-dispożizzjoni tipprovdi li l-miżuri ta' armonizzazzjoni msemmija hawn fuq għandhom, fil-każijiet xierqa, jinkludu klawżola ta' salvagwardja li tawtorizza lill-Istati Membri li jieħdu għal

42 — Ara, f'dan ir-rigward, id-domanda bil-miktub E-2841/09 li saret lill-Kummissjoni mill-membri tal-Parlament Ewropew, Eija-Riitta Korhola u Dorette Corbey, dwar il-bżonn partikolari ta' konsum tal-vitamina D3 għall-popolazzjoni Skandinava (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR).

43 — Punti 38 u 45 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-kawża li tat lok għas-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq.

raġuni waħda jew iktar li ma hijiex ta' natura ekonomika msemmija fl-Artikolu 30 tat-Trattat, miżuri provviżorji suġġetti għall-proċedura tal-kontroll tal-Unjoni.

117. Skont il-ġurisprudenza, il-klawżoli ta' salvagwardja jikkostitwixxu espressjoni partikolari tal-prinċipju ta' prekawzjoni [44]. L-Artikolu 95(10) KE jippermetti lil Stat Membru, fil-kundizzjonijiet stipulati fih, li japplika leġiżlazzjoni li tidderoga minn miżura ta' armonizzazzjoni [45]. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-osservanza tal-prinċipju ta' prekawzjoni jsib l-espressjoni tiegħu fil-possibbiltà ta' kull Stat Membru li jillimita jew jipprojbixxi, fuq bażi proviżorja, l-użu u/jew il-bejgħ fit-territorju tiegħu ta' prodott li jkun suġġett għal kunsens li jkun hemm raġunijiet validi biex jiġi kkunsidrat li jippreżenta riskju għas-saħħa umana jew għall-ambjent [46].

118. Dawn id-dispożizzjonijiet ta' salvagwardja jinsabu f'diversi atti tal-Unjoni li jirrigwardaw il-leġiżlazzjoni dwar l-ikel [47].

119. Peress li l-armonizzazzjoni mwettqa mid-Direttiva 2002/46 ma hijiex kompluta fl-istat attwali, nikkunsidra li l-proċedura ta' salvagwardja prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46 ma hijiex intiża li tiġi applikata fl-ipoteżi sottomessa lill-Qorti tal-Ġustizzja f'din il-kawża [48].

120. Madankollu, inkwantu fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tagħhom sakemm jiġu adottati miżuri tal-Unjoni, l-Istati Membri jistgħu jadottaw dispożizzjonijiet nazzjonali biss filwaqt li josservaw l-Artikoli 28 KE u 30 KE, għandha tiġi eżaminata l-konformità ta' leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali mal-prinċipji tal-moviment liberu.

121. F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li skont ġurisprudenza kostanti, huwa fil-kompetenza tal-Istati Membri, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni u inkwantu għad hemm inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, biex jiddeċiedu dwar il-livell safejn iridu jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bniedem, u dwar ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq ta'

44 — Sentenza tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, Ġabra p. I-8105, punt 110).

45 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 1994, Franza vs Il-Kummissjoni (C-41/93, Ġabra p. I-1829, punt 23).

46 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Marzu 2000, Greenpeace France *et* (C-6/99, Ġabra p. I-1651, punt 44).

47 — Artikolu 12 tar-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 L 43, p. 1); l-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 178/2002 li għalih issir referenza fl-Artikolu 34 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Settembru 2003, dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, p. 1); l-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, p. 1).

48 — Jekk, madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li l-klawżola ta' salvagwardja hija applikabbli f'din il-kawża, għandu jiġi identifikat il-fatt li jagħti lok għall-applikazzjoni tal-klawżola. Barra minn hekk, ikollu jiġi ddeterminat jekk għandux jiġi applikat għas-sempliċi fatt li Stat Membru jkun iffissa livell massimu jew jekk il-klawżola għandhiex tapplika wara l-iffissar ta' livell massimu ta' żero.

oġġetti tal-ikel, filwaqt li jikkunsidraw ir-rekwiżiti relatati mal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan l-Unjoni [49].

122. Għaldaqstant, il-miżura inkwistjoni għandha tiġi eżaminata mill-qorti nazzjonali, b'mod konformi mal-Artikoli 28 KE u 30 KE. Fil-fatt, din tinsab fl-aħjar pożizzjoni biex tevalwa d-dettalji tad-data xjentifika pprovduta mill-korpi xjentifiċi nazzjonali fid-dawl tal-prinċipji msemmija hawn fuq. Madankollu, fid-dawl tal-fatt li l-Kummissjoni ma kinitx kapaċi tifformula l-pożizzjoni tagħha dwar din il-kwistjoni matul is-snin li għaddew mill-adozzjoni tad-Direttiva 2002/46, ma jistax jiġi mistenni li qorti nazzjonali tipproċedi għal eżami tal-mertu li jwassal għal verità definittiva dwar din il-kwistjoni, iżda pjuttost li tiżgura kontroll tal-oġġettività u tan-newtralità tal-evalwazzjoni tad-data matul il-proċeduri amministrattivi nazzjonali.

123. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li r-risposta li għandha tingħata għad-domanda rrinvjata għandha tkun fis-sens li f'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni, fejn, fin-nuqqas ta' miżuri ta' eżekuzzjoni mill-Kummissjoni, Stat Membru jiffissa rata massima ta' żero għal sustanza li tinsab fil-lista pożittiva tad-Direttiva 2002/46, dak l-Istat Membru ma għandux għalfejn jirrikorri għall-klawżola ta' salvagwardja, iżda għandu madankollu jaġixxi billi jiġu osservati l-Artikoli 28 KE u 30 KE.

D — *Fuq l-inċiż (ċ) tat-tieni domanda*

124. Fl-ewwel parti ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk, kemm-il darba jkun possibbli li jiġu kkunsidrati gradi differenti ta' sensittività ta' gruppi differenti ta' konsumaturi, b'mod konformi mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, l-Istat Membru jistax jiġġustifika wkoll l-iffissar ta' livell massimu billi jibbaża ruħu fuq l-ipoteżi li miżura li tirrigwarda biss gruppi ta' konsumaturi partikolari esposti għar-riskju, bħal tikketti adattati, tista' tiskoraġġixxi lil dawk il-konsumaturi milli jieħdu ċerti vitamini u minerali li huma ta' benefiċċju għalihom f'doża baxxa.

125. Il-qorti tar-rinviju sussegwentement tixtieq tkun taf jekk it-teħid inkunsiderazzjoni ta' din id-differenza ta' sensittività tistax tirriżulta fl-applikazzjoni għall-popolazzjoni kollha tal-livell massimu xieraq għal gruppi

49 — Sentenza tal-5 ta' Marzu 2009, Il-Kummissjoni vs Spanja (C-88/07, Ġabra p. I-1353, punt 86).

ta' konsumaturi sensittivi, b'mod partikolari t-tfal [50].

126. Fuq dan il-punt, hemm diverġenza sostanzjali bejn l-opinjonijiet tal-partijiet li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub. Dawn ma huwiex wisq ta' sorpriża, meta wieħed iqis il-kumplessità ta' din il-kwistjoni. Jiena stess kelli xi diffikultajiet biex niddetermina l-portata eżatta tagħha.

127. Fuq bażi preliminari, għandu jitqiegħed dubju fuq il-premessa li tgħid li miżura li l-għan tagħha tikkonsisti fil-protezzjoni tas-saħħa ta' grupp fir-riskju u li tkun tikkonsisti f'tikketti adattati jista' jkollha effett disważiv fuq il-grupp inkwistjoni. Fil-fatt, huwa ftit probabbli li, minkejja l-effett benefiku tagħhom f'doża baxxa, dawn il-persuni jieqfu jikkunsmaw ċerti nutrijenti minħabba dik it-tikketta adattata.

128. Fil-fatt, skont il-ġurisprudenza, tikketta adattata, li tinforma lill-konsumaturi dwar in-natura, l-ingredjenti u l-karatteristiċi tal-oġġetti tal-ikel arrikkiti, tista' tippermetti lill-konsumaturi li għalihom jista' jkun riskjuż il-konsum eċċessiv ta' sustanza nutrittiva, miżjuda ma' dawk l-oġġetti tal-ikel, biex jiddeċiedu huma stess dwar l-użu ta' dik is-sustanza [51].

129. Barra minn hekk, jirriżulta mill-premessa 5 tad-Direttiva 2002/46 li tikketti adattati jikkontribwixxu sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi.

130. Fir-rigward tal-applikazzjoni ġenerali, jiġifieri l-applikazzjoni għall-popolazzjoni kollha, tal-livell massimu adattat għal gruppi ta' konsumaturi sensittivi, nosserva li jirriżulta mir-risposta għall-inċiż (a) tat-tieni domanda

50 — Fl-osservazzjonijiet tiegħu, il-Gvern Franċiż isostni li l-ewwel parti ta' din id-domanda tirrigwarda, b'mod partikolari, il-livell massimu stabbilit mill-awtoritajiet Franċiżi għall-vitamina K. It-tieni parti ta' din id-domanda tirrigwarda l-livelli massimi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Franċiża għall-vitamina B6. Fir-rigward, b'mod partikolari, tal-vitamina K, l-imsemmi Gvern Franċiż jispjega li tali sustanza toħloq riskji partikolari għal pazjenti li jkunu qed jingħataw trattament antikoagulanti, li, peress li l-iktar ta' spiss ikunu persuni anzjani, ikollhom diffikultajiet biex jifhmu t-tikketti. Fir-rigward tal-vitamina B6, il-Gvern Franċiż ifakkar li l-kumitat xjentifiku għall-alimentazzjoni tal-bniedem, li ġie ssostitwit mill-EFSA, kien iddefinixxa limiti ta' sigurtà skont il-piż tal-ġisem tal-individwu u l-età tiegħu f'opinjoni tad-19 ta' Ottubru 2000 (disponibbli fuq is-sit tal-internet: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Il-limitu ta' sigurtà ġie ddefinit għal 25 mg kuljum għall-adulti u 7 mg kuljum għat-tfal ta' bejn 4 u 6 snin.

51 — Sentenza tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, Ġabra p. I-1277, punt 75).

li, meta jadattaw miżuri li jiffissaw il-livelli ta' vitamini u minerali, l-Istati Membri huma obbligati josservaw il-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 [52].

131. Fir-rigward tal-limiti ta' sigurtà, dawn ifissru limitu li lil hinn minnu l-konsum ta' nutriment ikun joħloq riskju għas-saħħa umana.

132. Approċċ li l-Istat Membru jkun obbligat jiffissa livelli massimi fuq livell ikkunsidrat bħala adattat għal popolazzjoni fir-riskju jidhirli li jmur kontra l-indikazzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46.

133. Naturalment, limitu ta' sigurtà jkun sostanzjalment differenti għat-tfal u għall-adulti. B'hekk, livell massimu adattat għal grupp partikolari jista' jirriżulta bħala insuffiċjenti għall-gruppi ta' konsumaturi l-oħrajn u, għaldaqstant, sproporzjonat f'relazzjoni mal-għan imfittex.

134. Madankollu, din il-konstatazzjoni ma tippreġudikax l-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali speċifiċi intiżi biex jipproteġu b'mod effikaċi grupp partikolarment sensittiv, bħat-tfal, filwaqt li għandu jiġi osservat il-prinċipju tal-proporzjonalità u tal-prekawzjoni.

135. Għaldaqstant, nipproponi li r-risposta li għandha tingħata għal din id-domanda għandha tkun fis-sens li, meta jiffissaw il-livelli massimi ta' nutrijenti fis-sens tad-Direttiva 2002/46, l-Istati Membri ma jistgħux japplikaw għall-popolazzjoni kollha l-livell massimu adattat għal gruppi ta' konsumaturi sensittivi, bħat-tfal, li l-bżonnijiet nutrittivi tagħhom jistgħu jirriżultaw li huma ampjament insuffiċjenti għall-gruppi ta' konsumaturi l-oħrajn. Barra minn hekk, il-premessa li tgħid li t-tikketti adattati jistgħu jiddiswadu lill-grupp ta' konsumaturi fir-riskju milli jieħdu ċerti nutrijenti, li jkunu ta' benefiċċju għalihom f'doża baxxa, għandha tiġi mićħuda fl-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni.

E — *Fuq l-inċiż (d) tat-tieni domanda*

136. Permezz ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinviju ssaqsi jekk Stat Membru għandux id-dritt li jiffissa livelli massimi, minkejja li, fin-nuqqas ta' periklu stabbilit għas-saħħa, ma jkunux ġew iddefiniti limiti ta' sigurtà minn qabel. B'mod iktar ġenerali, hija ssaqsi safejn u f'liema kundizzjonijiet Stat Membru jista' jiffissa livelli massimi li huma inqas b'mod

52 — Ara l-punt 78 ta' dawn il-konklużjonijiet.

sinjifikattiv mil-livelli ta' sigurtà aċċettati għan-nutrijenti [53].

137. Meta titqies l-istruttura ta' din id-domanda, li fir-rigward tagħha l-opinjonijiet li esprimew il-partijiet li ssottomettew osservazzjonijiet bil-miktub ivarjaw ukoll b'mod sinjifikattiv, nipproponi li din tiġi interpretata fis-sens li tittratta dwar l-iffissar ta' valuri massimi, minn naħa, mill-perspettiva tan-neċessità li jiġu adottati fin-nuqqas ta' limiti ta' sigurtà u, min-naħa l-oħra, mill-perspettiva tan-natura jew l-intensità tagħhom, fil-preżenza ta' limiti ta' sigurtà diġà eżistenti.

138. Fir-rigward tal-ewwel parti tad-domanda, kif diġà rrilevajt [54], l-evalwazzjoni xjentifika tikkostitwixxi aspett ċentrali ta' sistema intiża biex issib bilanċ bejn l-objettiv ta' moviment liberu u dak tal-innovazzjoni teknoloġika. Naturalment, dawn iż-żewġ rekwiżiti jistgħu t-tnejn li huma jagħtu lok għal riskji li għandhom jiġu analizzati.

139. Fil-fehma tiegħi, l-assenza ta' limiti ta' sigurtà tista' tirrifletti l-istat attwali tar-riċerka xjentifika mingħajr ma dan neċessarjament jimplika l-eżistenza ta' riskji [55].

140. Skont is-sittax il-premessa tar-Regolament Nru 178/2002, il-miżuri li jirregolaw l-oġġetti tal-ikel għandhom ġeneralment ikunu bbażati fuq analiżi tar-riskju, ħlief fejn dan ma jkunx adattat għaċ-ċirkustanzi jew in-natura tal-miżura. Ir-rikors

53 — Il-Gvern Franċiż jispjega, f'dan ir-rigward, li d-domanda tirrigwarda żewġ tipi ta' sustanzi: minn naħa, dawk li għalihom ma ġie stabbilit ebda limitu ta' sigurtà u, min-naħa l-oħra, dawk li għalihom dan sar. Skont il-Gvern Franċiż, fl-ewwel parti tad-domanda tagħha, il-qorti nazzjonali tirreferi għall-kwantitajiet massimi stabbiliti mil-leġiżlazzjoni nazzjonali għall-vitamini B1, B2, B5, B8 u B12. Fit-tieni parti tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tirreferi għall-każ tal-vitamini B3, C u E, kif ukoll għal minerali bħall-fosforu, ir-ram, il-manganiż, il-potassju, is-selenju, il-kromju u l-molibidenu.

54 — Ara l-punt 74 ta' dawn il-konklużjonijiet.

55 — F'dan ir-rigward, jidhirli li huwa utli li jiġi enfasizzat li l-problema tal-vitamini u l-minerali hija waħda ġdida f'relazzjoni mal-approċċi klassiċi fit-tossikoloġija minħabba n-natura essenzjali ta' dawn l-elementi. L-analiżi tar-riskju f'dan il-qasam tagħti lok għal għadd ta' diffikultajiet li ġew irrilevati fil-kuntest tal-osservazzjonijiet tal-Ministru Franċiż tal-Ekonomija, tal-Finanzi u tal-Industrija quddiem il-Conseil d'État. Il-Ministru għamel referenza b'mod partikolari għal pubblikazzjoni ta' S.M. Barlow *et*, "Hazard identification by methods of animal-based toxicology", *Food and Chemical Toxicology* Nru 40, 2002, p. 145 sa 191, li tgħid hekk; "Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance *per se* but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required".

għall-analiżi tar-riskju qabel l-adozzjoni ta' dawk il-miżuri għandu jiffaċilita l-prevenzjoni ta' ostakli mhux ġustifikati għall-moviment liberu ta' oġġetti tal-ikel.

141. Jirriżulta wkoll mill-ġurisprudenza li kalkolu tar-riskji jista' juri li tippersisti inċertezza xjentifika dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji reali għas-saħħa pubblika. F'tali ċirkustanzi, għandu jiġi rikonoxxut li Stat Membru jista', skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, jieħu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma għandu għalfejn jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawk ir-riskji jintwerew bis-sħiħ. Madankollu, il-kalkolu tar-riskji ma jistax ikun ibbażat fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi [56].

142. L-iffissar ta' livelli massimi fin-nuqqas ta' limiti ta' sigurtà jagħti lok għal ostakli għal raġunijiet ipotetiċi, meta l-periklu għas-saħħa ma jkunx ġie stabbilit.

143. Tali miżura tmur ukoll kontra l-prinċipju ta' prekawzjoni li jeżiġi li l-miżuri adottati fl-istennija ta' informazzjoni xjentifika oħra bil-għan li tkun tista' ssir evalwazzjoni iktar kompluta tar-riskju għandhom ikunu proporzjonati u ma jistgħux jimponu iktar restrizzjonijiet għall-kummerċ milli huwa meħtieġ sabiex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa [57].

144. Fir-rigward tal-kriterji previsti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, huwa ċar li l-istabbiliment ta' livelli massimi ta' sigurtà għandu jkun ibbażat fuq il-kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq data xjentifika ġeneralment aċċettata.

145. Għaldaqstant, jiena tal-fehma li għandha tingħata risposta negattiva għall-ewwel parti tad-domanda, iżda mingħajr ma tiġi eskluża l-possibbiltà ta' analiżijiet u evalwazzjonijiet regolari tas-sustanzi preżenti fis-suq tas-supplimenti tal-ikel.

146. Fir-rigward tat-tieni parti tad-domanda, jiena tal-fehma li, fin-nuqqas ta' miżuri

56 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq, punt 56.

57 — Ara l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002.

ta' eżekuzzjoni tal-Unjoni, ma jistax jiġi eskluż li l-Istati Membri jagħżlu, filwaqt li josservaw il-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, li jiffissaw limiti li jkunu sostanzjalment taħt il-limiti ta' sigurtà. Kif jirriżulta mir-risposti mogħtija għad-domandi preċedenti, l-Istati huma obbligati, meta jipproċedu b'dan il-mod, li josservaw il-prinċipji li jirriżultaw mill-Artikoli 28 KE u 30 KE.

147. Inkwantu tali għażla tal-awtoritajiet nazzjonali hija neċessarjament ibbażata fuq kalkoli xjentifiċi, huwa unikament fil-kompetenza tal-qorti nazzjonali biex tivverifika jekk il-kunsiderazzjoni tal-interessi li jkunu wasslu għall-adozzjoni ta' dawk il-miżuri hijiex iggwidata minn metodoloġija aċċettabbli fir-rigward tar-rekwiżiti li jirriżultaw mid-Direttiva 2002/46.

V — Konklużjoni

148. Fid-dawl tal-konsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi skont kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-Conseil d'État:

"Fin-nuqqas ta' adozzjoni mill-Kummissjoni tal-miżuri ta' eżekuzzjoni previsti fl-Artikolu 5(4) tad-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, l-Istati Membri jistgħu jadottaw dispożizzjonijiet li jiffissaw il-livelli massimi ta' vitamini u minerali, filwaqt li josservaw il-prinċipji li jirriżultaw mill-Artikoli 28 KE u 30 KE;

Meta jadottaw il-miżuri msemmija hawn fuq bl-osservanza tal-prinċipji li jirriżultaw mill-Artikoli 28 KE u 30 KE, l-Istati Membri huma obbligati wkoll li josservaw il-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46.

Fin-nuqqas ta' miżuri ta' eżekuzzjoni previsti mid-Direttiva 2002/46, l-iffissar minn Stat Membru ta' rata massima ta' żero fir-rigward ta' sustanza elenkata fl-Anness I tad-Direttiva 2002/46 ma jwassalx għall-applikazzjoni tal-klawżola ta' salvagwardja prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46. Dik il-miżura madankollu taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikoli 28 KE u 30 KE[58];

Meta jiffissaw il-livelli massimi ta' nutrijenti fis-sens tad-Direttiva 2002/46, l-Istati Membri ma jistgħux japplikaw għall-popolazzjoni kollha livell massimu adattat għal gruppi ta' konsumaturi sensittivi, bħat-tfal, li l-bżonnijiet nutrittivi tagħhom jistgħu jirriżultaw li huma insuffiċjenti għall-gruppi ta' konsumaturi oħrajn. Barra minn hekk, il-premessa li tgħid li t-tikketti adattati jistgħu jiddiswadu lill-grupp ta' konsumaturi fir-riskju milli jieħdu ċerti nutrijenti, li jkunu ta' benefiċċju għalihom f'doża baxxa, għandha tinċaħad fl-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni Ewropea.

Fin-nuqqas ta' limiti ta' sigurtà xjentifikament stabbiliti għal ċerti sustanzi, l-Istati Membri ma jistgħux jiffissaw livelli massimi għal dawk in-nutrijenti preżenti fis-supplimenti tal-ikel. Min-naħa l-oħra, ladarba l-limiti ta' sigurtà jkunu stabbiliti fuq il-bażi ta' data xjentifika ġeneralment aċċettata, l-iffissar, skont il-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, ta' livelli massimi inferjuri għall-imsemmija limiti ma jidhirx li huwa eskluż."

58 — Fid-dawl tal-fatt li l-kawża prinċipali tirrigwarda l-legalità ta' deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006, ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat KE jsegwu n-numerazzjoni applikabbli qabel id-dħul fis-seħħ tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.