Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

19 ta' Jannar 2017*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Moviment liberu tal-merkanzija — Artikoli 34 sa 36 TFUE — Sitwazzjoni purament interna — Sigurtà tal-prodotti tal-ikel — Regolament (KE) Nru 178/2002 — Artikolu 6 — Prinċipju tal-analiżi tar-riskji — Artikolu 7 — Prinċipju ta' prekawzjoni — Regolament (KE) Nru 1925/2006 — Leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li tipprojbixxi l-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' supplimenti tal-ikel li jkun fihom aċidi amminiċi — Sitwazzjoni li fiha deroga temporanja minn din il-projbizzjoni taqa' taħt is-setgħa diskrezzjonali tal-awtorità nazzjonali"

Fil-Kawża C-282/15,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Verwaltungsgericht Braunschweig (qorti amministrattiva ta' Braunschweig, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tas-27 ta' Mejju 2015, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-11 ta' Ġunju 2015, fil-proċedura

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

vs

Bundesrepublik Deutschland,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn T. von Danwitz, President tal-Awla, E. Juhász, C. Vajda, K. Jürimäe u C. Lycourgos (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Bobek,

Reġistratur: K. Malacek, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' Mejju 2016,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Queisser Pharma GmbH & Co. KG, minn A. Meisterernst, avukat,

— għall-Gvern Ġermaniż, minn T. Henze u B. Beutler, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn S. Grünheid u E. Manhaeve, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-21 ta' Lulju 2016,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tar-Regolament (KE) 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463), 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 (ĠU 2006, L 404, p. 26), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 108/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-15 ta' Jannar 2008 (ĠU 2008, L 39, p. 11) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 1925/2006"), kif ukoll tal-Artikoli 34 sa 36 TFUE.

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn Queisser Pharma GmbH & Co. KG (iktar 'il quddiem "Queisser Pharma") u l-Bundesrepublik Deutschland (ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja), dwar talba għal deroga mill-projbizzjoni li jiġi mmanifatturat u kkummerċjalizzat suppliment tal-ikel li jkun fih l-aċidu amminiku L-histidine.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Ir-Regolament Nru 178/2002

3 L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 178/2002 jiddefinixxi l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu kif ġej:

"1. Dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi għall-assigurazzjoni ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interessi tal-konsumatur li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikel, waqt li jingħata kont b'mod partikolari tad-diversità fil-provvista ta' l-ikel inklużi prodotti tradizzjonali, waqt li jiġi żgurat it-tħaddim effettiv tas-suq intern. Jistabbilixxi prinċipji komuni u responsabbiltajiet, il-mezzi ta' provvista ta' bażi xjentifika soda, arranġamenti effiċjenti ta' organizzazzjoni u proċeduri biex isostni it-teħid ta' deċiżjonijiet fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel u l-għalf.

2. Għall-għanijiet tal-paragrafu 1, dan ir-Regolament 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.

[...]"

4 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament jipprevedi:

"Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

[...]

11) 'stima tar-riskju' tfisser proċess ibbażat xjentifikament li jkun jikkonsisti f'erba' stadji: l-identifikazzjoni tal-perikolu, il-karatterizzazzjoni tal-perikolu, l-istima ta' l-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju;

[...]"

5 Il-Kapitolu II tal-imsemmi regolament, intitolat "Liġi ġenerali dwar l-ikel", jinkludi l-Artikoli 4 sa 21 ta' dan ir-regolament. L-imsemmi Artikolu 4, li huwa intitolat "Kamp ta' applikazzjoni", jiddisponi fil-paragrafi 2 u 3 tiegħu:

"2. Il-prinċipji mniżżla fl-Artikoli 5 sa 10 għandhom jiffurmaw qafas ġenerali tan-natura orizzontali li għandha tiġi segwita meta jittieħdu l-miżuri.

3. Il-prinċipji u l-proċeduri tal-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."

6 L-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002, intitolat "Analiżi tar-riskju", jipprevedi:

"1. Biex jintlaħaq l-għan prinċipali ta' livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u l-ħajja, il-liġi dwar l-ikel għandha tkun ibbażata fuq analiżi tar-riskju u fejn dan ma jkunx adattat għaċ-ċirkostanzi jew in-natura tal-miżura.

2. L-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq ix-xhieda xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti.

3. L-amministrazzjoni tar-riskju għandha tagħti kont tar-riżultati ta' l-istima tar-riskju, u b'mod partikolari, ta' l-opinjonijiet ta' l-Awtorità imsemmija fl-Artikolu 22, fatturi oħra leġittimi għall-kwistjoni taħt konsiderazzjoni u l-prinċipju ta' prekawzjoni fejn il-kondizzjonijiet imniżżla fl-Artikolu 7(1) huma relevanti, biex jintlaħqu l-objettivi ġenerali tal-liġi dwar l-ikel stabbiliti fl-Artikolu 5."

7 L-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament, intitolat "Prinċipju ta' prekawzjoni", jistipula:

"1. 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.

2. Miżuri adottati fuq il-bażi tal-paragrafu 1 għandhom ikunu proporzjonati u ma jkunux aktar restrittivi għan-negozju milli meħtieġ biex jintlaħaq il-livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa magħżul fil-Komunità, waqt li jingħata kont tal-possibbiltà teknika u ekonomika u ta' fatturi oħra meqjusa bħala legittimi fil-kwistjoni taħt konsiderazzjoni. Il-miżuri għandhom jiġu riveduti f'perijodu raġonevoli ta' żmien skond in-natura tar-riskju għall-ħajja jew saħħa identifikat u t-tip ta' tagħrif xjentifiku meħtieġ biex tiġi ċċarata l-inċertezza xjentifika u biex titwettaq stima tar-riskju aktar komprensiva."

8 L-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 178/2002, intitolat "Ħtiġijiet ta' sigurtà ta' l-ikel", jiddisponi:

"1. L-ikel m'għandux jitqiegħed fuq is-suq jekk ma jkunx tajjeb.

2. L-ikel għandu jitqies li ma jkunx tajjeb jekk ikun meqjus li:

(a) jkun ta'ħsara għas-saħħa;

(b) ma jkunx tajjeb għall-konsum uman.

[…]

7. 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.

[…]

9. Meta 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 [FUE], b'mod partikolari l-Artikoli [34 u 36] tiegħu."

9 L-Artikolu 53 ta' dan ir-regolament jirrigwarda l-miżuri ta' emerġenza applikabbli għall-prodotti tal-ikel u għall-għalf li joriġina mill-Komunità jew importat minn pajjiż terz. L-Artikolu 55 tar-Regolament Nru 178/2002 jirrigwarda l-pjan ġenerali għall-immaniġġjar ta' kriżi.

Ir-Regolament Nru 1925/2006

10 Il-premessi 1 u 2 tar-Regolament Nru 1925/2006 jistipulaw:

"(1) Hemm varjetà kbira ta' nutrijenti u ingredjenti oħra li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' l-ikel, inklużi, imma mhux biss, vitamini, minerali inklużi elementi ta' traċċa, amino aċidi, aċidi mxaħħma essenzjali, fibra, diversi pjanti u estratti ta' ħxejjex. Iż-żieda tagħhom ma' l-ikel hija regolata fl-Istati Membri minn regoli nazzjonali differenti li jfixklu l-moviment liberu ta' dawn il-prodotti, joħolqu kondizzjonijiet ta' żbilanċ fil-kompetizzjoni u b'hekk ikollhom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Huwa għalhekk meħtieġ li jkunu adottati regoli Komunitarji li jarmonizzaw id-disposizzjonijiet nazzjonali li jirrelataw maż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel.

(2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jirregola ż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel u l-użu ta' ċerti sustanzi jew ingredjenti oħra li fihom sustanzi oħra barra vitamini jew minerali li huma miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' ikel taħt kondizzjonijiet li jirriżultaw fl-inġestjoni ta' ammonti li jaqbżu b'ħafna dawk raġonevolment mistennija li jiġu inġestiti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw riskju identifikat għall-konsumaturi. Fin-nuqqas ta' regoli Komunitarji speċifiċi dwar projbizzjoni jew restrizzjoni ta' l-użu ta' sustanzi jew ingredjenti li fihom sustanzi li mhumiex vitamini jew minerali taħt dan ir-Regolament jew taħt disposizzjonijiet Komunitarji speċifiċi oħra, regoli nazzjonali rilevanti jistgħu japplikaw mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tat-Trattat."

11 L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, intitolat "Definizzjonijiet", jiddisponi:

"Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament":

[…]

2) 'sustanza oħra' tfisser sustanza apparti minn vitamina jew minerali li għandha effett nutrittiv jew fiżjoloġiku."

12 L-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament, intitolat "Sustanzi projbiti, ristretti, jew taħt skrutinju Komunitarju", jipprevedi:

"1. Il-proċedura prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun segwita fejn sustanza li mhix vitamina jew mineral, jew ingredjent li fih sustanza li mhix vitamina jew mineral, ikunu miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' l-ikel taħt kundizzjonijiet li kieku jirriżultaw fl-inġestjoni ta' ammonti ta' din

is-sustanza li jaqbżu sew dawk raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw bi kwalunkwe mod ieħor riskju potenzjali għall-konsumaturi.

2. Bl-inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, wara li f'kull każ issir evalwazzjoni ta' l-informazzjoni disponibbli mill-Awtorità u skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), biex tinkludi, jekk ikun meħtieġ, is-sustanza jew l-ingredjent fl-Anness III. B'mod partikulari:

(a) jekk ikun ġie identifikat xi effett ta' ħsara għas-saħħa, is-sustanza u/jew l-ingredjent li jkun fih is-sustanza għandhom:
  i) jitpoġġew fl-Anness III, Parti A, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom ikunu pprojbiti; jew;
  ii) jitpoġġew fl-Anness III, Parti B, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom jitħallew biss bil-kundizzjonijiet speċifikati f'dak ir-rigward;

(b) jekk tkun ġiet identifikata l-possibilità ta' xi effett ta' ħsara għas-saħħa imma tibqa' l-inċertezza xjentifika, is-sustanza għandha titpoġġa fl-Anness III, Parti C.

[...]"

13 L-Artikolu 11 ta' dan l-istess regolament, intitolat "Disposizzjonijiet nazzjonali", jistipula fil-paragrafu 2 tiegħu:

"Jekk Stat Membru, fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet Komunitarji, jikkunsidra li huwa meħtieġ li tiġi adottata leġislazzjoni ġdida:

(a) dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali ma' ikel jew kategoriji ta' ikel speċifikati; jew

(b) dwar il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni fuq l-użu ta' ċerti sustanzi oħra fil-manifattura ta' ikel speċifikat,

hu għandu jinnotifika lill-Kummissjoni skond il-proċedura mniżżla fl-Artikolu 12."

Id-dritt Ġermaniż

14 Il-Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch (kodiċi dwar il-prodotti tal-ikel u għalf, BGB1. 2005 I., p. 2618), għandu l-għan li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem permezz ta' miżuri ta' prevenzjoni fil-qasam domestiku privat jew li jipprevjeni riskju li jippreżentaw jew jistgħu jippreżentaw dawn il-prodotti. Il-qorti tar-rinviju tagħmel riferiment għall-verżjoni tal-imsemmi kodiċi ppubblikat fit-3 ta' Ġunju 2013 (BGB1. 2013 I, p. 1426), kif emendat bl-Artikolu 2 tal-Liġi tal-5 ta' Diċembru 2014 (BGB1. 2014 I, p. 1975) (iktar 'il quddiem l-"LFGB").

15 Konformement mal-Artikolu 1(3) tal-LFGB, dan tal-aħħar huwa intiż li jittrasponi u li jimplementa atti ġuridiċi tal-Unjoni Ewropea li jirrigwardaw oqsma koperti minnu, bħar-Regolament Nru 178/2002.

16 L-Artikolu 2 tal-LFGB, intitolat "Definizzjonijiet", jistipula:

"[...]

2. 'prodotti tal-ikel' tfisser prodotti tal-ikel fis-sens tal-Artikolu 2 tar-Regolament [Nru 178/2002].

3. ‘addittivi tal-ikel’ tfisser addittivi tal-ikel fis-sens tad-dispożizzjonijiet meħuda flimkien tal-Artikolu 3(2)(a) u tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta’ Diċembru 2008, dwar l-addittivi tal-ikel [(ĠU 2008, L 354, p. 16)], emendat l-aħħar darba permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 298/2014, tal-21 ta’ Marzu 2014 [(ĠU 2014, L 89, p. 36)]. Dawn li ġejjin huma assimilabbli għal addittivi tal-ikel:

1) is-sustanzi bi jew mingħajr valur nutrittiv 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 għandha l-effett, jew tista’ raġonevolment ikollha l-effett, li huma stess jew id-derivattivi tagħhom isiru, direttament jew indirettament, komponent ta’ dawn il-prodotti tal-ikel; bl-eċċezzjoni ta’ sustanzi ta’ oriġini naturali jew kimikament identiċi għas-sustanzi naturali u li, skont l-użu tagħhom, huma prinċipalment użati għall-valur nutrittiv, għar-riħa, għat-togħma jew għad-dehra tagħhom,

[…]

3) l-aċidi amminiċi u d-derivattivi tagħhom,

[…]”

17 L-Artikolu 4 tal-LFGB, intitolat “Kamp ta’ applikazzjoni”, jipprevedi fil-paragrafu 1 tiegħu:

“Id-dispożizzjonijiet ta’ din il-liġi

[…]

2) għal addittivi tal-ikel japplikaw ukoll għal sustanzi assimilati għalihom skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 2(3), jew il-punt 2 tal-paragrafu (3),

[…]”

18 L-Artikolu 5 tal-LFGB, intitolat “Projbizzjonijiet intiżi li jipproteġu s-saħħa”, jiddisponi fil-paragrafu 1 tiegħu:

“Huwa pprojbit li jiġu mmanifatturati jew iffabbrikati prodotti tal-ikel għal ħaddieħor b’mod li l-konsum tagħhom ikun ta’ ħsara għas-saħħa fis-sens tal-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament [Nru 178/2002], bla ħsara

1) għall-projbizzjoni li jitqiegħdu fis-suq prodotti tal-ikel ta’ ħsara għas-saħħa li tirriżulta mid-dispożizzjonijiet meħuda flimkien tal-Artikolu 14(1) u (2)(a) tar-Regolament [Nru 178/2002], […]

[…]”

19 L-Artikolu 6 tal-LFGB, dwar il-projbizzjonijiet fir-rigward tal-addittivi tal-ikel, jispeċifika fil-paragrafu 1 tiegħu:

“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

[…]”

20 Bis-saħħa tal-Artikolu 7 tal-LFGB, il-Bundesministerium (ministeru federali, il-Ġermanja) huwa awtorizzat jagħti, b’digriet, derogi għall-projbizzjonijiet previsti fl-Artikolu 6(1) tal-LFGB.

21 L-Artikolu 54(2) u (3) tal-LFGB huwa fformulat kif ġej:

“2. Deċiżjonijiet ta’ portata ġenerali għandhom jiġu adottati mill-Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(uffiċċju federali għall-protezzjoni tal-konsumaturi u għas-sigurtà tal-prodotti tal-ikel, il-Ġermanja)] […], sakemm raġunijiet imperattivi ta’ protezzjoni tas-saħħa ma jipprekludux dan. Dawn għandhom jintalbu mill-persuna li għandha l-intenzjoni ddaħħal il-prodotti fil-pajjiż. Fl-istima tar-riskji li prodott għandu għas-saħħa, it-tagħrif ta’ riċerka internazzjonali kif ukoll, għall-prodotti tal-ikel, l-abitudini tal-ikel fir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni. Id-deċiżjonijiet ta’ portata ġenerali msemmija fl-ewwel sentenza għandhom joperaw favur l-importaturi kollha tal-prodotti kkonċernati li joriġinaw mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea jew minn Stati oħrajn li huma parti għall-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea.

3. Mat-talba għandhom jiġu mehmuża deskrizzjoni eżatta tal-prodott kif ukoll id-dokumenti disponibbli, neċessarji għad-deċiżjoni. It-talba għandha tiġi deċiża fi żmien raġonevoli. Jekk ma tkunx għadha tista’ tingħata deċiżjoni definittiva fuq it-talba wara disgħin jum, l-applikant għandu jingħata r-raġunijiet li wasslu għal dan.”

22 L-Artikolu 68 tal-LFGB jistipula:

“1. Fuq talba individwali, derogi mid-dispożizzjonijiet ta’ 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; […]

4. Il-ħruġ tad-derogi msemmija fil-punti 1 u 3 tal-paragrafu (2) jaqa’ taħt il-kompetenza tal-Uffiċċju federali għall-protezzjoni tal-konsumaturi u għas-sigurtà tal-prodotti tal-ikel […]. L-awtorizzazzjoni tista’ tkun suġġetta għal kundizzjonijiet.

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 qegħdin jiġu ssodisfatti.

6. L-awtorizzazzjoni għal deroga tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin għal raġuni importanti. Din għandha tissemma fl-awtorizzazzjoni.

[...]"

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

23 Queisser Pharma, impriża stabbilita fil-Ġermanja, timmanifattura suppliment tal-ikel imsejjaħ "Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure" li d-doża rrakkommandata tiegħu tagħti kuljum, b'mod partikolari, 100 mg ta' aċidu amminiku L-histidine u 10 mg ta' ħadid.

24 Fis-27 ta' Marzu 2006, Queisser Pharma ppreżentat fl-Uffiċċju federali għall-protezzjoni tal-konsumaturi u għas-sigurtà tal-prodotti tal-ikel (iktar 'il quddiem l-"Uffiċċju") talba għal deroga skont l-Artikolu 68 tal-LFGB sabiex timmanifattura u tikkummerċjalizza dan il-prodott bħala suppliment tal-ikel fit-territorju tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

25 Permezz ta' deċiżjoni tat-2 ta' Novembru 2012, l-Uffiċċju ċaħad din it-talba, għar-raġuni li l-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' deroga skont l-Artikolu 68 tal-LFGB ma kinux issodisfatti. Skont l-Uffiċċju, konformement mal-Artikolu 68(3) tal-LFGB, id-deroga setgħet tinħareġ biss jekk kienu jeżistu fatti li jiġġustifikaw il-preżunzjoni li ma jkunx hemm riskju għas-saħħa tal-bnedmin jew tal-annimali. Minkejja li l-Uffiċċju qies li l-L-histidine li kien fil-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma kienx ta' ħsara għas-saħħa, huwa xorta waħda kien imħasseb fir-rigward ta' kemm dan il-prodott kien tajjeb għas-saħħa peress li dan kien jipprovdi ta' kuljum 10 mg ta' ħadid għall-metaboliżmu.

26 Wara li l-ilment li hija kienet ressqet kontra din id-deċiżjoni ġie miċħud, Queisser Pharma adixxiet lill-Verwaltungsgericht Braunschweig (qorti amministrattiva ta' Braunschweig, il-Ġermanja) b'rikors intiż li jikkonstata li ma hija meħtieġa ebda deroga skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 68(1) tal-LFGB għall-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott kontenzjuż.

27 Permezz ta' deċiżjoni tas-17 ta' Frar 2015, adottata matul il-proċedura quddiem il-qorti tar-rinviju, l-Uffiċċju rtira d-deċiżjoni tiegħu tat-2 ta' Novembru 2012 u ta lil Queisser Pharma deroga skont l-Artikolu 68 tal-LFGB għal perijodu ta' tliet snin. L-Uffiċċju indika f'dan ir-rigward li, kuntrarjament għal dak li huwa kien qies f'din id-deċiżjoni tal-aħħar, ma kienx hemm lok li jittieħed inkunsiderazzjoni l-ħadid inkluż fil-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali matul l-eżami tal-kundizzjonijiet meħtieġa fl-Artikolu 68 tal-LFGB. Madankollu, Queisser Pharma żammet ir-rikors tagħha quddiem il-qorti tar-rinviju.

28 F'dan ir-rigward, dik il-qorti tosserva li, skont id-dritt Ġermaniż dwar kwistjonijiet amministrattivi, ir-rikors imressaq fit-22 ta' Marzu 2013 minn Queisser Pharma tibqa' ammissibbli, peress li din il-kumpannija tiġġustifika l-fatt li ma kienx meħtieġ tintalab tali deroga bħala interess leġittimu.

29 Il-qorti tar-rinviju, filwaqt li bbażat ruħha b'mod partikolari fuq il-ġurisprudenza nazzjonali, b'mod partikolari dik deċiża mill-Bundesgerichtshof (qorti federali, il-Ġermanja), tistaqsi jekk is-sistema ta' deroga prevista mil-LFGB hijiex konformi mad-dritt tal-Unjoni. Fil-fatt, skont din il-ġurisprudenza, id-dispożizzjonijiet nazzjonali fil-qasam ta' sigurtà tal-prodotti tal-ikel għandhom ikunu konformi mad-dritt primarju tal-Unjoni, b'mod partikolari mal-Artikoli 34 u 36 TFUE, peress li dawn l-artikoli ma humiex limitati biss għas-sitwazzjonijiet transkonfinali, fatt li jirriżulta mir-rinviju speċifiku għal

dawn l-artikoli fl-Artikolu 14(9) tar-Regolament Nru 178/2002. Il-qorti tar-rinviju tiddubita l-kompatibbiltà tal-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali mal-Artikoli 34 sa 36 TFUE minħabba n-nuqqas ta' osservanza tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

30 Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-konformità ta' leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, mar-Regolament Nru 178/2002 kif ukoll mar-Regolament Nru 1925/2006. Fil-fatt, skont din il-ġurisprudenza, l-Artikoli 6, 7 u 14 tar-Regolament Nru 178/2002 jistgħu jitqiesu li rregolaw il-qasam tas-sigurtà tal-prodotti tal-ikel b'mod eżawrjenti, b'mod li projbizzjoni nazzjonali ta' prodotti jew ingredjenti tal-ikel tista' tinħareġ biss jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-imsemmija artikoli jiġu ssodisfatti. Bl-istess mod, jista' jitqies li l-proċedura prevista fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 tirregola b'mod eżawrjenti l-possibbiltà li jiżdiedu xi aċidi amminiċi ma' supplimenti tal-ikel, fatt li jkollu l-effett li jostakola leġiżlazzjoni nazzjonali diverġenti.

31 Għaldaqstant, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali hijiex kuntrarja għad-dritt tal-Unjoni, sa fejn, minn naħa, hija tipprojbixxi l-użu ta' aċidi amminiċi fi prodotti tal-ikel b'mod ġenerali, indipendentement mill-kwistjoni jekk hemmx raġunijiet biżżejjed sabiex jiġi ssusspettat li hemm riskju għas-saħħa u, min-naħa l-oħra, hija tissuġġetta l-possibbiltà li tinkiseb deroga għal xi restrizzjonijiet.

32 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Verwaltungsgericht Braunschweig (qorti amministrattiva ta' Braunschweig) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikoli 34, 35 u 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea 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?"

Fuq id-domandi preliminari

33 Permezz tad-domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikoli 14, 6, 7, 53 u 55 tar-Regolament Nru 178/2002 u l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, kif ukoll l-Artikoli 34 sa 36 TFUE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tipprojbixxi l-manifattura, l-ipproċessar jew it-tqegħid fis-suq ta' kwalunkwe suppliment tal-ikel li jkun fih aċidi amminiċi, sakemm ma tkunx ingħatat deroga limitata fiż-żmien mill-awtorità nazzjonali, li għandha setgħa diskrezzjonali f'dan ir-rigward.

34 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni msemmija fid-domandi preliminari ma humiex applikabbli fil-kuntest tal-kawża prinċipali.

35 L-ewwel nett, fir-rigward tar-Regolament Nru 1925/2006, minn qari meħud flimkien tal-premessa 1 kif ukoll tal-Artikolu 1(1) u tal-Artikolu 2(2) ta' dan ir-regolament, jirriżulta li l-aċidi amminiċi, sa fejn għandhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku u jiżdiedu ma' ikel jew jintużaw fil-manifattura ta' ikel, jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmi regolament bħala "sustanza oħra", kif iddefinita fl-Artikolu 2(2) tal-imsemmi regolament.

36 Madankollu, bħalma jirriżulta mill-premessa 2 tar-Regolament Nru 1925/2006, fin-nuqqas ta' regoli tad-dritt tal-Unjoni speċifiċi li jirrigwardaw il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni tal-użu ta' sustanzi oħrajn jew ta' ingredjenti b'din is-"sustanza oħra", ir-regoli nazzjonali xierqa jistgħu japplikaw bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tat-trattat. Issa, fl-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni, l-aċidi amminiċi ma huma s-suġġett ta' ebda projbizzjoni jew restrizzjoni speċifika, konformement mal-Artikolu 8 ta' dan ir-regolament, li jistabbilixxi l-proċedura dwar il-projbizzjoni ta' "sustanza oħra" fuq livell tal-Unjoni.

37 Għaldaqstant, minkejja li, taħt l-Artikolu 11(2)(b) tar-Regolament Nru 1925/2006, ir-regoli nazzjonali rilevanti adottati wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-regolament għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni, l-Istati Membri jistgħu, bħala prinċipju, ikomplu japplikaw, b'mod partikolari, ir-regoli nazzjonali dwar il-projbizzjoni tal-użu ta' aċidi amminiċi fis-supplimenti tal-ikel li kienu jeżistu meta daħal fis-seħħ l-imsemmi regolament. Konsegwentement, ir-Regolament Nru 1925/2006 ma jistax japplika fil-kuntest tal-kawża prinċipali, mingħajr madankollu dan ir-regolament ma jeskludi applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet speċifiċi oħrajn adottati mil-leġiżlatur tal-Unjoni dwar din is-"sustanza oħra" jew ta' dispożizzjonijiet tat-trattat.

38 Sussegwentement, fir-rigward tal-Artikoli 34 sa 36 TFUE, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-fatti kollha ta' din il-kawża huma limitati fi ħdan ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

39 Bħalma rrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 98 sa 100 tal-konklużjonijiet tiegħu, minħabba l-fatt, minn naħa, li l-imsemmija fatti kollha huma limitati fi ħdan Stat Membru wieħed (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-30 ta' Novembru 1995, Esso Española, C-134/94, EU:C:1995:414, punt 13, u tal-15 ta' Novembru 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punt 47) u, min-naħa l-oħra, li d-dispożizzjonijiet tal-LFGB inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma għandhomx l-għan jew l-effett li jiżvantaġġaw l-esportazzjoni meta mqabbla mal-kummerċ fi ħdan dan l-Istat Membru (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Diċembru 2008, Gysbrechts u Santurel Inter, C-205/07, EU:C:2008:730, punt 40), l-Artikoli 34 sa 36 TFUE ma jistgħux ikunu applikabbli għall-kawża prinċipali.

40 Il-qorti tar-rinviju tqis madankollu li, minkejja l-fatt li din il-kawża hija nieqsa minn kull element transkonfinali, l-Artikoli 34 sa 36 TFUE jistgħu jkunu applikabbli, għar-raġuni li, skont l-Artikolu 14(9) tar-Regolament Nru 178/2002, meta ma jkun hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi tad-dritt tal-Unjoni, il-prodotti tal-ikel għandhom jitqiesu bħala tajbin meta jkunu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi nazzjonali dwar l-ikel tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu l-ikel jitqiegħed fis-suq, u dawn id-dispożizzjonijiet huma stabbiliti u applikati bla ħsara għat-Trattat FUE, u b'mod partikolari tal-Artikoli 34 u 36 tiegħu.

41 Madankollu għandu jiġi rrilevat, bħalma jindika essenzjalment il-Gvern Ġermaniż fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, li rinviju espress għall-Artikoli 34 sa 36 TFUE, bħalma hemm fl-Artikolu 14(9) tar-Regolament Nru 178/2002, ma jistax jestendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikoli 34 sa 36 TFUE għal sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li ma għandha ebda element ieħor li jwassal għall-konklużjoni li dawn l-artikoli tal-aħħar jistgħu jkunu applikabbli.

42 Fl-aħħar nett, fir-rigward tar-Regolament Nru 178/2002, l-elementi fil-proċess issottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja jippermettu l-konstatazzjoni li l-Artikoli 53 u 55 ta' dan ir-regolament, li jirrigwardaw sitwazzjonijiet meta għandhom jittieħdu miżuri ta' urġenza kif ukoll sitwazzjonijiet ta' ġestjoni ta' kriżi, rispettivament, ma jistgħux japplikaw fil-kuntest ta' din il-kawża.

43 Minn dan isegwi li l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, l-Artikoli 34 sa 36 TFUE kif ukoll l-Artikoli 53 u 55 tar-Regolament Nru 178/2002 ma humiex applikabbli fil-kuntest tal-kawża prinċipali u ma jipprekludux leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

44 F'dak li jirrigwarda l-Artikoli 6, 7 u 14 tar-Regolament Nru 178/2002, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 14(1) u (2) ta' dan ir-regolament, il-prodotti tal-ikel ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq jekk ma jkunux tajbin, jiġifieri jekk ikunu ta' ħsara għas-saħħa jew ma jkunux tajbin għall-konsum uman. Konsegwentement, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-ikel li huma ta' ħsara għas-saħħa jew ma humiex tajbin għall-konsum uman għandhom jiġu pprojbiti.

45 F'dan ir-rigward, mill-Artikolu 14(7) u (9) tal-imsemmi regolament jirriżulta li, meta ma jkun hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi tad-dritt tal-Unjoni li jirregolaw is-sigurtà tal-prodotti tal-ikel, dawn għandhom jitqiesu bħala tajbin meta jkunu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet speċifi tal-liġi nazzjonali dwar l-ikel tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu l-ikel jitqiegħed fis-suq. F'tali sitwazzjoni, din id-dispożizzjoni tippermetti għalhekk lil dan l-Istat Membru jistabbilixxi regoli li jirregolaw is-sigurtà tal-prodotti tal-ikel.

46 F'dan il-kuntest għandu jitfakkar li, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni u sa fejn għadhom jeżistu inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu dwar il-livell sa fejn jixtiequ jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja ta' persuni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-14 ta' Lulju 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punt 16; tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, C-192/01, EU:C:2003:492, punt 42, u tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 85).

47 Madankollu, il-konformità ta' leġiżlazzjoni nazzjonali li tirregola s-sigurtà tal-prodotti tal-ikel, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, mas-sistema prevista mir-Regolament Nru 178/2002, hija suġġetta għall-osservanza minnha tal-prinċipji ġenerali tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel, b'mod partikolari tal-prinċipju tal-analiżi tar-riskji u tal-prinċipju ta' prekawzjoni, previsti fl-Artikoli 6 u 7 rispettivament ta' dan ir-regolament.

48 Fil-fatt, konformement mal-Artikolu 1(2) tiegħu, l-imsemmi regolament jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-prodotti tal-ikel u l-għalf b'mod ġenerali, u s-sigurtà tal-prodotti tal-ikel u tal-għalf b'mod partikolari, fuq livell tal-Unjoni u fuq il-livell nazzjonali.

49 Barra minn hekk, l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 178/2002 jiddisponi li l-prinċipji ġenerali ddefiniti fl-Artikoli 5 sa 10 ta' dan ir-regolament għandhom jiffurmaw qafas ġenerali ta' natura orizzontali li għandu jiġi segwit meta jittieħdu miżuri. Skont l-Artikolu 4(3) tal-imsemmi regolament, il-prinċipji u l-proċeduri eżistenti fil-qasam ta' leġiżlazzjoni dwar l-ikel għandhom jiġu adattati kemm jista' jkun malajr u sal-1 ta' Jannar 2007 l-iktar tard, sabiex ikunu konformi mal-imsemmija Artikoli 5 sa 10.

50 Minn dan isegwi li l-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-ikel inkwistjoni fil-kawża prinċipali li tipprojbixxi, ħlief fil-każ ta' deroga minn qabel, il-manifattura, l-ipproċessar u t-tqegħid fis-suq ta' supplimenti tal-ikel li jkun fihom aċidi amminiċi, għandha tkun konformi mal-qafas ġenerali kopert mill-imsemmija dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 178/2002.

51 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikoli 6 u 7 ta' dan ir-regolament huma intiżi sabiex jintlaħaq l-għan ġenerali ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 103).

52 F'dan ir-rigward, mill-Artikolu 6(1) u (2) tar-Regolament Nru 178/2002 jirriżulta li l-istima tar-riskji li fuqha għandha tiġi bbażata l-leġiżlazzjoni dwar l-ikel hija bbazata fuq il-provi xjentifiċi disponibbli u li titwettaq b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti.

53 Għandu jitfakkar li l-punt 11 tal-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament jiddefinixxi l-istima tar-riskji bħala proċess li jistrieħ fuq bażi xjentifika u li għandu erba' stadji, jiġifieri l-identifikazzjoni tal-perikolu, il-karatterizzazzjoni tal-perikolu, l-istima tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju.

54 Fir-rigward tal-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002, dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, mill-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu jirriżulta li, f'dawn il-każijiet partikolari fejn evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli tiżvela l-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara għas-saħħa, iżda fejn għadha teżisti ċerta inċertezza xjentifika, miżuri provviżorji ta' ġestjoni tar-riskju, meħtieġa sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħżul mill-Unjoni, jistgħu jiġu adottati sakemm ikun hemm iktar informazzjoni xjentifika fid-dawl ta' stima iktar kompleta tar-riskju.

55 Bħalma rrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 50 tal-konklużjonijiet tiegħu, miżuri provviżorji ta' ġestjoni tar-riskju, applikati skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002, jistgħu jintużaw biss ladarba l-istima tal-informazzjoni disponibbli, fis-sens tal-Artikolu 6 ta' dan ir-regolament, tkun saret u tkun żvelat xi inċertezzi xjentifiċi fir-rigward tal-effetti ta' ħsara għas-saħħa ta' prodotti tal-ikel jew ta' sustanza inkorporata fi prodott tal-ikel.

56 F'dan ir-rigward, applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawzjoni tippreżumi, fl-ewwel lok, l-identifikazzjoni tal-konsegwenzi potenzjalment negattivi għas-saħħa tas-sustanzi jew tal-prodotti tal-ikel ikkonċernati u, fit-tieni lok, stima komprensiva tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et*, C-236/01, EU:C:2003:431, punt 113, kif ukoll tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 92).

57 Għaldaqstant, meta d-determinazzjoni b'ċertezza tal-eżistenza jew tal-portata tar-riskju allegat tirriżulta impossibbli minħabba n-natura insuffiċjenti, mhux konklużiva jew mhux preċiża tar-riżultati tal-istudji magħmula, iżda l-probabbiltà ta' ħsara reali għas-saħħa pubblika tippersisti fl-ipoteżi li r-riskju jimmaterjalizza ruħu, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi, sakemm dawn ma jkunux diskriminatorji u jkunu oġġettivi (sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 93 u l-ġurisprudenza ċċitata).

58 Minn dan isegwi li, taħt l-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 178/2002, Stat Membru huwa, bħala prinċipju, fondat jadotta sistema, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tipprojbixxi b'mod ġenerali u ħlief fil-każ ta' deroga, l-użu ta' aċidi amminiċi fil-prodotti tal-ikel, jekk din is-sistema, li tikkostitwixxi essenzjalment sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, hija bbażata, b'mod partikolari, fuq il-prinċipji ta' analiżi tar-riskji u ta' prekawzjoni, koperti mill-Artikoli 6 u 7 ta' dan ir-regolament, kif dawn il-prinċipji huma spjegati fil-punti 51 sa 57 ta' din is-sentenza.

59 Barra minn hekk, konformement mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Nru 178/2002, il-miżuri adottati skont l-Artikolu 7(1) ta' dan ir-regolament għandhom ikunu proporzjonati u ma jimponux iktar restrizzjonijiet għall-kummerċ minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħżul mill-Unjoni, fid-dawl tal-possibbiltajiet tekniċi u ekonomiċi u ta' fatturi oħrajn meqjusa leġittimi skont iċ-ċirkustanzi inkwistjoni. Barra minn hekk, dawn il-miżuri għandhom jiġu eżaminati mill-ġdid fi żmien raġonevoli, skont in-natura tar-riskju identifikat għall-ħajja jew għas-saħħa u skont it-tip ta' informazzjoni xjentifika meħtieġa sabiex tiġi ċċarata l-inċertezza xjentifika u titwettaq stima iktar kompleta tar-riskju.

60 Tali inċertezza, li hija inseparabbli mill-kunċett ta' prekawzjoni, taffettwa l-portata tas-setgħa diskrezzjonali tal-Istat Membru u għalhekk taffettwa wkoll il-mod kif jiġi applikat il-prinċipju ta' proporzjonalità. F'tali ċirkustanzi, għandu jiġi rrikonoxxut li Stat Membru jista', skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, jieħu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkollu għalfejn jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jkunu stabbiliti kompletament. Madankollu, l-evalwazzjoni tar-riskju ma tistax tkun ibbażata fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi (sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 91 u l-ġurisprudenza ċċitata).

61 F'dan il-każ, il-qorti tar-rinviju ma tipprovdix biżżejjed informazzjoni li twassal għall-konstatazzjoni li l-projbizzjoni tal-prodotti tal-ikel li jkun fihom aċidi amminiċi, prevista mil-LFGB, kienet ibbażata fuq il-prinċipji ġenerali tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel li tirriżulta mill-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002. Madankollu, fl-osservazzjonijiet bil-miktub li huwa ppreżenta quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, il-Gvern Ġermaniż jargumenta li r-regoli nazzjonali dwar l-aċidi amminiċi li jinsabu fl-Artikolu 6(1) tal-LFGB, moqri flimkien mal-punt 3 tat-tieni sentenza tal-Artikolu 2(3) tal-LFGB, huma intiżi effettivament li jirrimedjaw ir-riskju għas-saħħa li jirriżulta miż-żieda ta' aċidi amminiċi għall-prodotti tal-ikel. Skont dan il-gvern, il-fortifikazzjoni ta' prodotti tal-ikel b'aċidi amminiċi jippreżenta riskji għas-saħħa iżda l-għarfien xjentifiku attwali huwa inkomplet u għadu ma jippermettix stima definittiva ta' tali riskji.

62 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-analiżi tal-kompatibbiltà tas-sistema prevista mil-LFGB mar-Regolament Nru 178/2002 taqa' fuq il-qorti tar-rinviju. Fil-kuntest ta' din l-analiżi, dik il-qorti għandha, l-ewwel nett, tiżgura li l-analiżi tar-riskji li jġib miegħu l-użu ta' aċidi amminiċi fis-supplimenti tal-ikel tkun twettqet b'mod li jissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti 53 u 56 ta' din is-sentenza u ma humiex ibbażati fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi.

63 It-tieni nett, meta jintwera li għad hemm xi inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika fir-rigward tal-effetti li jagħmlu ħsara għas-saħħa ta' ċerti sustanzi, is-setgħa ta' evalwazzjoni tal-Istati Membri dwar l-għażla tal-livell huma jixtiequ jiżguraw għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija ta' importanza partikolari (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar Vitamin's France *et*, C-446/08, EU:C:2010:233, punti 35 u 36). Konsegwentement, bħalma rrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 96 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-fatt li, f'ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, l-awtorità nazzjonali kompetenti jkun jista' jkollha marġini ta' diskrezzjoni ma jqajjem fih innifsu ebda problema ta' kompatibbiltà mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 178/2002.

64 It-tielet nett, is-sistema prevista mil-LFGB tkopri, mingħajr distinzjoni, bħalma jirriżulta mill-punt 2 tal-Artikolu 6(1) tal-LFGB, moqri flimkien mal-punt 3 tat-tieni sentenza tal-Artikolu 2(3) u mal-punt 2 tal-Artikolu 4(1) tal-LFGB, l-aċidi amminiċi u d-derivattivi tagħhom kollha, mingħajr distinzjoni fir-rigward ta' kategoriji eventwali jew ta' tipi ta' sustanzi. Issa, minkejja li tali sistema ta' projbizzjoni ġenerali ma hijiex, għal din ir-raġuni biss, kuntrarja għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 178/2002, l-analiżi tar-riskji li huma l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li għandhom jagħmlu, konformement mal-Artikolu 6 ta' dan ir-regolament, għandu madankollu jiċċara liema huma l-elementi jew il-karatteristiċi komuni tas-sustanzi kkonċernati li r-riskju reali tiegħu għas-saħħa umana ma jistax jiġi eskluż.

65 F'dan il-każ, fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta mill-Gvern Ġermaniż fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, u bla ħsara għall-verifiki meħtieġa li l-qorti tar-rinviju għandha twettaq, l-analiżi tar-riskji kif ukoll l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni li jirriżulta minn dan jidher li jirrigwarda biss ċerti aċidi amminiċi, fatt li huwa insuffiċjenti sabiex jiġġustifika sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, kif prevista mil-LFGB, li tapplika mingħajr distinzjoni għall-aċidi amminiċi kollha.

66 Fil-kuntest ta' din il-verifika, għandu jitfakkar li d-diffikultajiet prattiċi li titwettaq stima kompleta tar-riskju għas-saħħa tal-prodotti tal-ikel b'aċidi amminiċi, konformement mal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 56 ta' din is-sentenza, ma jistgħux jiġġustifikaw l-assenza ta' tali stima kompleta qabel l-adozzjoni ta' sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel sistematika u mhux selettiva (ara, b'analoġija, is-sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 103).

67 Ir-raba' nett, l-Artikolu 68(5) tal-LFGB jiddisponi li d-derogi mill-projbizzjoni koperta mill-Artikolu 6 tal-LFGB jinħarġu għal perijodu limitat ta' massimu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded għal tliet darbiet biss, u kull darba għal perijodu massimu ta' tliet snin. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-ewwel waħda minn dawn id-dispożizzjonijiet, sa fejn din tipprevedi tali restrizzjonijiet temporanji għall-għoti ta' dawn id-derogi, anki fil-każ meta jiġi stabbilit li s-sustanza ma hijiex perikoluża, tikkostitwixxi miżura sproporzjonata sabiex jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika mfittex mil-LFGB.

68 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament Nru 178/2002 għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tipprojbixxi l-manifattura, l-ipproċessar jew it-tqegħid fis-suq ta' kwalunkwe suppliment tal-ikel li jkun fih aċidi amminiċi, ħlief fil-każ ta' deroga minn awtorità nazzjonali li għandha setgħa diskrezzjonali f'dan ir-rigward, meta din il-leġiżlazzjoni hija bbażata fuq analiżi tar-riskji li tirrigwarda biss ċerti aċidi amminiċi, fatt li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika. Fi kwalunkwe każ, dawn l-artikoli għandhom jiġu interpretati li jipprekludu tali leġiżlazzjoni nazzjonali, meta din tipprevedi li d-derogi mill-projbizzjoni intiża mill-imsemmija leġiżlazzjoni jistgħu jinħarġu biss għal perijodu determinat anki fil-każ li jiġi stabbilit li s-sustanza ma hijiex perikoluża.

Fuq l-ispejjeż

69 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament (KE) 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, għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tipprojbixxi l-manifattura, l-ipproċessar jew it-tqegħid fis-suq ta' kwalunkwe suppliment tal-ikel li jkun fih aċidi amminiċi, ħlief fil-każ ta' deroga minn awtorità nazzjonali li għandha setgħa diskrezzjonali f'dan ir-rigward, meta din il-leġiżlazzjoni hija bbażata fuq analiżi tar-riskji li tirrigwarda biss ċerti aċidi amminiċi, fatt li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika. Fi kwalunkwe każ, dawn l-artikoli għandhom jiġu interpretati li jipprekludu tali leġiżlazzjoni nazzjonali, meta din tipprevedi li d-derogi mill-projbizzjoni intiża mill-imsemmija leġiżlazzjoni jistgħu jinħarġu biss għal perijodu determinat anki fil-każ li jiġi stabbilit li s-sustanza ma hijiex perikoluża.

Firem