SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

30 ta’ April 2014*

“Protezzjoni tal-konsumaturi — Regolament (KE) Nru 1924/2006 — Stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-saħħa — Rifjut ta’ awtorizzazzjoni ta’ stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta’ mard — Indikazzjoni ta’ fattur ta’ riskju — Legalità tal-proċedura ta’ awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet relatati mat-tnaqqis tar-riskju ta’ mard — Rikors għal annullament — Interess ġuridiku — Interess dirett u individwali — Ammissibbiltà — Proporzjonalità — Obbligu ta’ motivazzjoni”

Fil-Kawża T‑17/12,

Moritz Hagenmeyer, residenti f’Hamburg (il-Ġermanja),

Andreas Hahn, residenti f’Hanover (il-Ġermanja),

irrappreżentati minn T. Teufer, avukat,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn L. Pignataro-Nolin u S. Grünheid, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, irrappreżentat minn I. Šulce, Z. Kupčová u M. Simm, bħala aġenti,

intervenjent,

li għandha bħala suġġett talba għall-annullament parzjali tar-Regolament (UE) Nru 1170/2011 tal-Kummissjoni, tas-16 ta’ Novembru 2011, li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta’ ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-saħħa u li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju ta’ mard (ĠU L 299, p. 1),

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla),

komposta minn A. Dittrich (Relatur), President tal-Awla, J. Schwarcz u V. Tomljenović, Imħallfin,

Reġistratur: K. Andová, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-15 ta’ Jannar 2014,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Ir-rikorrenti, M. Hagenmeyer u A. Hahn, huma, fir-rigward tal-ewwel wieħed, avukat u lecturer fid-dritt tal-ikel fl-Università ta' Leibniz ta' Hanover (il-Ġermanja) u, fir-rigward tat-tieni wieħed, professur tax-xjenzi tal-ikel u tan-nutrizzjoni tal-bniedem f'din l-università.

2 Skont l-Artikolu 14(1)(a) u l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Diċembru 2006, dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, p. 9), emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 116/2010, tad-9 ta' Frar 2010 (ĠU L 37, p. 16) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 1924/2006"), ir-rikorrenti applikaw, fil-11 ta' Frar 2008, mal-awtorità kompetenti Ġermaniża, jiġifieri l-Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (l-uffiċċju federali Ġermaniż għal protezzjoni tal-konsumaturi u tas-sigurtà tal-ikel, iktar 'il quddiem il-"Bundesamt"), sabiex tawtorizza l-istqarrija segwenti għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard: "Il-konsum regolari ta' ammonti sinjifikattivi ta' ilma jista' jnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tad-deidratazzjoni u n-nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni" (iktar 'il quddiem l-"istqarrija inkwistjoni"). L-applikazzjoni kienet testendi għal kull stqarrija oħra li probabbilment tista' tingħata l-istess sinjifikat mill-konsumatur.

3 Fl-10 ta' Marzu 2008, ir-rikorrenti bagħtu l-applikazzjoni tagħhom ta' awtorizzazzjoni lil Bundesamt, wara li fid-29 ta' Frar 2008, b'risposta għal mistoqsija dwar l-istat tal-fajl, ġew informati minn dan tal-aħħar li l-applikazzjoni mibgħuta fil-11 ta' Frar 2008 ma setgħetx tinsab fid-dipartiment kompetenti tal-Bundesamt.

4 B'ittra tat-8 ta' Mejju 2008, il-Bundesamt ikkonferma li kien irċieva l-applikazzjoni mibgħuta fil-11 ta' Frar 2008.

5 B'ittra tal-21 ta' Lulju 2008, il-Bundesamt ġibed l-attenzjoni tal-ewwel rikorrent dwar il-fatt li, fit-18 ta' April 2008, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej adottat ir-Regolament (KE) Nru 353/2008, li jistabbilixxi r-regoli ta' implimentazzjoni għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' allegazzjonijiet ta' saħħa kif stipulat fl-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 109, p. 11), u talbu jippreżenta mill-ġdid l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni billi juża l-formuli mfassla għal dan il-għan mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (EFSA).

6 B'ittra tal-21 ta' Awwissu 2008 lill-Bundesamt, ir-rikorrenti rrifjutaw li jerġgħu jippreżentaw l-applikazzjoni tagħhom billi jużaw il-formoli mfassla mill-EFSA u talbu li l-applikazzjoni tagħhom tintbagħat mingħajr dewmien lill-EFSA.

7 B'ittra tal-15 ta' Settembru 2008, il-Bundesamt bagħat l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni lill-EFSA sabiex hija tagħti l-opinjoni tagħha fuqha, skont l-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 1924/2006.

8 B'risposta għal ittra tar-rikorrenti tal-20 ta' Ottubru 2008 dwar ir-raġunijiet għat-tul ta' żmien li għadda bejn il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni inkwistjoni u t-trażmissjoni tagħha lill-EFSA, il-Bundesamt informa lill-ewwel rikorrent, b'ittra tal-11 ta' Novembru 2008, li huwa kien obbligat li jittrażmetti lill-EFSA biss applikazzjonijiet kompleti u validi u li, rekwiżiti ta' natura formali u l-adozzjoni, fil-frattemp, ta' miżuri ta' implementazzjoni kienu wasslu għal żieda fil-ħin neċessarju għall-verifika tal-applikazzjonijiet.

9 B'ittra tal-10 ta' Novembru 2008, il-Bundesamt spjega lill-ewwel rikorrent li l-EFSA kienet esprimietlu d-dubji tagħha dwar il-kwistjoni ta' jekk l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni kinitx taqa' taħt l-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 1924/2006, peress li din ma kienet konnessa, la direttament u lanqas indirettament, ma' marda. Barra minn hekk, il-Bundesamt indika li, għall-finijiet ta' eżami fil-forma korretta u dovuta tal-applikazzjoni inkwistjoni mill-EFSA, kien neċessarju li tiġi indikata, fid-dokumenti mibgħuta flimkien mal-applikazzjoni, ir-relazzjoni xjentifika bejn fattur ta' riskju u marda jew diversi mardiet.

10 Wara li, b'ittra tat-28 ta' Novembru 2008, ir-rikorrenti indikaw lill-Bundesamt li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni kienet tikkonċerna marda, jiġifieri d-"deidratazzjoni u n-nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni", dan tal-aħħar irrisponda, b'ittra tat-18 ta' Diċembru 2008, li għat-trażmissjoni tal-applikazzjoni inkwistjoni kien għad fadal li jiġi indikat fattur ta' riskju.

11 B'ittra tal-10 ta' Frar 2009, ir-rikorrenti indikaw lill-Bundesamt li l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju ma kinitx neċessarja, iżda li t-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti jista' jinftiehem bħala fattur ta' riskju, skont interpretazzjoni eżatta tal-istqarrija inkwistjoni. Barra minn hekk, filwaqt li fakkru li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni kienet testendi għal kull stqarrija oħra li tista' tingħata l-istess sinjifikat mill-konsumatur, ir-rikorrenti pproponew formulazzjonijiet oħra tal-istqarrija inkwistjoni li fihom it-telf ta' ilma fit-tessuti kien imsemmi bħala fattur ta' riskju.

12 B'ittra tal-20 ta' Marzu 2009, il-Bundesamt ittrażmetta lill-EFSA l-ittri tar-rikorrenti tat-28 ta' Novembru 2008 u tal-10 ta' Frar 2009.

13 B'risposta għal mistoqsijiet dwar l-istat tal-fajl u għall-ittri tar-rikorrenti tal-15 ta' Ġunju, tas-27 ta' Lulju, tal-15 ta' Ottubru 2009 u tal-15 ta' Jannar 2010, l-EFSA informat lir-rikorrenti, b'ittri tal-21 ta' Lulju, tat-23 ta' Settembru, tat-23 ta' Novembru 2009 u tas-27 ta' Jannar 2010, li, qabel ma tgħaddi għall-evalwazzjoni xjentifika tal-istqarrija inkwistjoni, kien hemm kwistjonijiet dwar l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet applikabbli li kellhom jiġu ċċarati mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri.

14 B'ittra tad-9 ta' Lulju 2010, il-Kummissjoni informat lill-ewwel rikorrent li, mid-diskussjonijiet tal-grupp informali ta' xogħol dwar l-istqarrijiet relatati man-nutrizzjoni u s-saħħa, li seħħew fit-12 ta' April 2010, irriżulta li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 peress li din ma kinitx tindika fattur ta' riskju.

15 B'risposta għall-ittra tal-EFSA tal-1 ta' Ottubru 2010 fejn ir-rikorrenti ġew mistiedna jippreċiżaw il-fattur ta' riskju li fir-rigward tiegħu huma kienu qed jipproponu li tittieħed azzjoni sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' mard, ir-rikorrenti kkonfermaw, b'ittra tal-25 ta' ottubru 2010, il-pożizzjoni tagħhom espressa fl-ittra tal-10 ta' Frar 2009.

16 Fit-28 ta' Jannar 2011, l-EFSA adottat l-opinjoni xjentifika tagħha abbażi tal-istqarrija inkwistjoni, skont l-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 1924/2006. F'din l-opinjoni l-EFSA ddeċidiet li l-fatturi ta' riskju proposti mir-rikorrenti huma miżuri ta' tnaqqis serju ta' ilma u għaldaqstant huma miżuri tal-marda. Konsegwentement, l-istqarrija inkwistjoni ma kinitx tissodisfa, skontha, ir-rekwiżiti ta' stqarrija dwar tnaqqis tar-riskju ta' mard, skont l-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 1924/2006.

17 Fis-16 ta' Frar 2011, l-opinjoni xjentifika tal-EFSA ġiet ippubblikata skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Fit-tletin jum ta' wara din il-pubblikazzjoni, ir-rikorrenti u terzi interessati ppreżentaw kummenti dwar l-opinjoni tal-EFSA quddiem il-Kummissjoni, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6).

18 Fit-28 ta' April 2011, il-Kummissjoni ppreżentat, quddiem il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali (iktar 'il quddiem il-"Kumitat", stabbilit bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi 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), abbozz ta' regolament dwar ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-saħħa u li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, u b'mod partikolari l-istqarrija inkwistjoni.

19 Fit-30 ta' Ġunju 2011, fuq talba tal-Kummissjoni, l-EFSA pproduċiet rapport tekniku li jirrispondi għal ċerti kummenti ppreżentati minn terzi interessati skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006.

20 Fil-11 ta' Lulju 2011, skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 17(3) u fl-Artikolu 25(3) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kumitat iddeċieda unanimament favur l-adozzjoni tal-abbozz ta' regolament tal-Kummissjoni u, fis-26 ta' Lulju 2011, dan l-abbozz ġie ppreżentat għall-iskrutinju tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, li min-naħa tagħhom, ma qajjmux oġġezzjonijiet.

21 Fis-16 ta' Novembru 2011, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) Nru 1170/2011, li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-saħħa u li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard (ĠU L 299, p. 1, iktar 'il quddiem ir-"regolament ikkontestat"). Skont l-Artikolu 1, moqri flimkien mal-Anness ta' dan ir-regolament, l-istqarrija inkwistjoni ma hijiex inkluża fil-lista tal-istqarrijiet awtorizzati tal-Unjoni Ewropea msemmija fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1924/2006. Bħala motivazzjoni għal dan ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni, il-Kummissjoni b'mod partikolari esponiet, fil-premessa 6 tar-regolament ikkontestat, filwaqt li għamlet riferiment għall-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006 u għall-opinjoni xjentifika tal-EFSA, li, peress li ma ġiex ipprovat it-tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda, l-istqarrija inkwistjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 u ma għandhiex tiġi awtorizzata.

22 B'ittra tat-28 ta' Novembru 2011, il-Kummissjoni informat lir-rikorrenti bid-deċiżjoni finali tagħha dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni li tidher fir-regolament ikkontestat.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

23 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-16 ta' Jannar 2012, ir-rikorrenti ressqet din il-kawża.

24 Permezz ta' att separat ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-30 ta' Marzu 2012, il-Kummissjoni qajmet eċċezzjoni ta' inammissibbiltà skont l-Artikolu 114(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali. Fl-14 ta' Mejju 2012, ir-rikorrenti ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom dwar l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà.

25 Permezz ta' ittra ppreżentata fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-16 ta' April 2012, il-Kunsill talab sabiex jitħalla jintervjeni insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni. Fis-16 ta' Mejju 2012, il-President tas-Seba' Awla tal-Qorti Ġenerali ddeċieda li jissospendi d-deliberazzjoni dwar it-talba ta' intervent sakemm tingħata deċiżjoni dwar l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà.

26 Permezz ta' digriet tal-Qorti Ġenerali (Is-Seba' Awla) tal-23 ta' Novembru 2012, l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà ġiet magħquda mal-mertu u l-ispejjeż ġew irriżervati.

27 It-talba għal intervent tal-Kunsill ġiet milqugħa b'digriet tal-President tas-Seba' Awla tal-Qorti Ġenerali tal-4 ta' Frar 2013, wara li nstemgħu l-partijiet fil-kawża prinċipali. Il-Kunsill ippreżenta n-nota ta' intervent tiegħu fil-15 ta' Marzu 2013. B'att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-17 ta' Mejju 2013, ir-rikorrenti ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom dwar din in-nota. Il-Kummissjoni ma ppreżentatx osservazzjonijiet dwar din in-nota.

28 Peress li kien hemm bidla fil-kompożizzjoni tal-Awli tal-Qorti Ġenerali u l-Imħallef Relatur ġie assenjat lil Ħames Awla, din il-kawża ġiet għalhekk assenjata lil din l-Awla.

29 Fuq rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (Il-Ħames Awla) iddeċidiet li tiftaħ il-proċedura orali.

30 Is-sottomissjonijiet orali tal-partijiet u r-risposti tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tal-15 ta' Jannar 2014. Matul din is-seduta, il-Kummissjoni rrepetiet it-talba tagħha sabiex jiġi kkonstatat li ma hemmx lok li tingħata deċiżjoni, u dan tniżżel fil-proċess verbal tas-seduta.

31 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tannulla r-regolament ikkontestat sa fejn dan jirrigwarda l-istqarrija inkwistjoni;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

32 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors bħala inammissibbli jew, sussidjarjament, bħala infondat;

— tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

33 Il-Kunsill jitlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors;

— tiddeċiedi l-ispejjeż skont il-każ.

Id-dritt

34 Qabel ma jiġu eżaminati l-motivi u l-argumenti tal-partijiet fuq il-mertu, għandha tiġi eżaminata l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà eċċepita mill-Kummissjoni.

Fuq l-ammissibbiltà

35 Insostenn tal-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà tagħha, il-Kummissjoni teċċepixxi żewġ eċċezzjonijiet ta' inammissibbiltà. L-ewwel waħda hija bbażata fuq l-assenza ta' interess ġuridiku tar-rikorrenti, filwaqt li t-tieni waħda tikkonċerna n-nuqqas ta' *locus standi* tar-rikorrenti minħabba li dawn la huma interessati direttament u lanqas individwalment mir-regolament ikkontestat.

Fuq l-ewwel eċċezzjoni ta' inammissibbiltà, ibbażata fuq l-assenza ta' interess ġuridiku

36 Il-Kummissjoni ssostni li r-rikorrenti ma għandhomx interess ġuridiku, peress li l-istqarrija inkwistjoni kienet iddettata biss minn interess teoretiku għar-Regolament Nru 1924/2006. Dan jirriżulta, minn naħa, mill-fatt li r-rikorrenti bdew il-proċedura amministrattiva relatata mal-istqarrija inkwistjoni billi invokaw l-attività potenzjali tagħhom bħala persuni li joperaw fis-settur tal-ikel jew bħala rappreżentanti potenzjali ta' dawn il-persuni u, min-naħa l-oħra, mill-fatt li r-rikorrenti kienu sostnew, fil-kuntest tal-preżentazzjoni pubblika ta' din il-proċedura amministrattiva f'rivista speċjalizzata, li l-possibbiltà li tintalab awtorizzazzjoni kienet ġiet offruta mir-Regolament Nru 1924/2006 fl-interess tal-umanità kollha kemm hi. Skont il-Kummissjoni, għalkemm huwa possibbli li kull persuna tibda proċedura għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija fis-sens tal-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament

Nru 1924/2006, dan ma jfissirx li kull persuna għandha wkoll l-interess li tikseb l-annullament ta' regolament li permezz tiegħu tinċaħad talba għall-inklużjoni ta' stqarrija fil-lista ta' stqarrijiet awtorizzati skont din id-dispożizzjoni. B'mod partikolari, ir-rikorrenti ma jiksbux interess ġuridiku minħabba l-fatt li dawn talbu l-awtorizzazzjoni li jużaw l-istqarrija inkwistjoni u li l-adozzjoni tar-regolament ikkontestat temmet il-proċedura amministrattiva.

37 Ir-rikorrenti jiddikjaraw li għandhom interess ġuridiku minħabba d-dritt tagħhom li jitolbu l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, prevista fl-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006. Huma għandhom interess ġuridiku dirett veru u proprju li jista' wkoll jintuża għal finijiet ekonomiċi. Skont ir-rikorrenti, huma ma għandhom l-ebda rimedju ġudizzjarju ieħor sabiex jiksbu l-annullament tar-regolament ikkontestat li permezz tiegħu ġiet miċħuda t-talba għal awtorizzazzjoni tagħhom wara li din tal-aħħar ġiet eżaminata fuq il-mertu mill-Kummissjoni. Il-kwistjoni ta' jekk ir-rikorrenti humiex persuni li joperaw fis-settur tal-ikel jew jekk jirrappreżentawx tali persuni hija irrilevanti. Skont ir-rikorrenti, ladarba l-istqarrija dwar is-saħħa proposta minnhom tiġi awtorizzata huma jistgħu f'kull ħin isiru persuni li joperaw fis-settur tal-ikel jew jikkollaboraw ma tali persuni sabiex din l-istqarrija tintuża kummerċjalment. Huma jsostnu li l-interess tagħhom jinsab fil-fatt li tinkiseb l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, li jużaw huma stess din l-istqarrija u li, fl-istess ħin, jagħmluha possibbli li din tkun tista' tintuża minn oħrajn.

38 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-interess ġuridiku ta' rikorrent għandu, fid-dawl tas-suġġett tar-rikors, ikun preżenti fl-istadju tal-preżentata tiegħu, u fin-nuqqas ta' dan, ikun inammissibbli. Dan is-suġġett, l-istess bħall-interess ġuridiku, għandu jibqa' jeżisti sal-mument tad-deċiżjoni ġudizzjarja, u fin-nuqqas ta' dan, ma jkunx hemm lok li tingħata deċiżjoni, li jippresupponi li r-rikors jista', jekk dan jirnexxi, jagħti benefiċċju lill-parti li tkun ippreżentatu (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tas-17 ta' April 2008, Flaherty *et* vs Il-Kummissjoni, C-373/06 P, C-379/06 P u C-382/06 P, Ġabra p. I-2649, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata) u li dan jiġġustifika interess eżistenti u attwali għall-annullament tal-att ikkontestat (ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali, tad-19 ta' Ġunju 2009, Socratec vs Il-Kummissjoni, T-269/03, mhux ippubblikata fil-Ġabra, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata). Dan ir-rekwiżit effettivament jiggarantixxi, fuq livell proċedurali, li l-qrati tal-Unjoni ma jiġux aditi b'talbiet għal opinjoni jew b'mistoqsijiet purament teoretiċi (sentenza Socratec vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 38).

39 Mill-ġurisprudenza jirriżulta wkoll li huwa r-rikorrent li għandu jipproduċi l-prova tal-interess ġuridiku tiegħu, li jikkostitwixxi r-rekwiżit essenzjali u ewlieni ta' kull rikors ġudizzjarju (digriet tal-President tat-Tieni Awla tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-31 ta' Lulju 1989, S. vs Il-Kummissjoni, C-206/89 R, Ġabra p. 2841, punt 8; sentenza tal-Qorti Ġenerali, tal-14 ta' April 2005, Sniace vs Il-Kummissjoni, T-141/03, Ġabra p. II-1197, punt 31). Barra minn hekk, jekk l-interess invokat mir-rikorrent jikkonċerna sitwazzjoni ġuridika futura, huwa għandu jistabbilixxi li l-preġudizzju għal din is-sitwazzjoni diġà huwa ċert. Għalhekk, rikorrent ma jistax jinvoka sitwazzjonijiet futuri u inċerti sabiex jiġġustifika l-interess tiegħu li jitlob l-annullament tal-att ikkontestat (sentenzi tal-Qorti Ġenerali, tas-17 ta' Settembru 1992, NBV u NVB vs Il-Kummissjoni, T-138/89, Ġabra p. II-2181, punt 33, u Sniace vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 26).

40 Għandu jiġi osservat, hekk kif jallegaw ir-rikorrenti, li r-regolament ikkontestat huwa ta' natura ibrida. Fil-fatt, dan ir-regolament huwa ta' natura normattiva fir-rigward tal-persuni kollha li joperaw fis-settur tal-ikel u ta' natura deċiżjonali fir-rigward tal-persuni li jitolbu l-awtorizzazzjoni.

41 Minn naħa, billi jipprovdi li l-istqarrija inkwistjoni ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista ta' stqarrijiet awtorizzati tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, ir-regolament ikkontestat huwa intiż li jipprojbixxi lill-persuni kollha li joperaw fis-settur tal-ikel milli jużaw din l-istqarrija. Fil-fatt, hekk kif jirriżulta mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament Nru 1924/2006, dan japplika għal stqarrijiet magħmula f'komunikazzjonijiet kummerċjali. Barra minn hekk, l-Artikolu 6(2) ta' dan ir-regolament jirrigwarda lill-persuni li joperaw fis-settur tal-ikel li, meta jagħmlu stqarrija dwar is-saħħa, għandhom jiġġustifikaw l-użu tagħha. Barra minn hekk, skont

l-Artikolu 17(5) tal-imsemmi regolament, l-istqarrijiet dwar is-saħħa li jidhru fil-lista prevista fl-Artikolu 14 tal-istess regolament jistgħu, bħala prinċipju, jintużaw minn kull persuna li topera fis-settur tal-ikel.

42 Min-naħa l-oħra, għandu jiġi osservat li din il-kawża tikkonċerna proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, prevista fl-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006. Id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, ippreżentata mir-rikorrenti skont l-Artikolu 15 ta' dan ir-regolament, ittieħdet mill-Kummissjoni fir-regolament ikkontestat, skont l-Artikolu 17(3) tar-Regolament Nru 1924/2006, kif jirriżulta mill-Artikolu 1 u mill-Anness tar-regolament ikkontestat. Għalhekk, din l-applikazzjoni ġiet miċħuda permezz tar-regolament ikkontestat, li jikkostitwixxi l-punt finali tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fl-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006, u dan huwa kkonfermat bl-ittra tal-Kummissjoni tat-28 ta' Novembru 2011 mibgħuta lir-rikorrenti.

43 Dan jirriżulta wkoll mill-premessi 5, 6 u 9 tar-regolament ikkontestat, li jagħmlu espliċitament riferiment għall-applikazzjoni tar-rikorrenti. F'dan ir-rigward, il-premessa 5 tal-imsemmi regolament tindika li, wara li saret din l-applikazzjoni, l-EFSA ġiet mistiedna tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħħa li tirrigwarda l-effetti tal-ilma u t-tnaqqis tar-riskju tal-iżvilupp ta' deidratazzjoni u ta' nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni. Din il-premessa tinkludi wkoll il-kliem tal-istqarrija inkwistjoni. Il-premessa 6 tar-regolament ikkontestat tesponi fil-qosor il-proċedura ta' awtorizzazzjoni relatata mal-istqarrija inkwistjoni. Skont il-premessa 9 ta' dan ir-regolament, il-kummenti tal-applikanti u ta' kull persuna oħra mibgħuta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006 ittieħdu inkunsiderazzjoni meta ġew stabbiliti l-miżuri tar-regolament ikkontestat.

44 Mill-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 1924/2006 jirriżulta li l-leġiżlatur ried jippermetti li kull persuna fiżika jew ġuridika tkun tista' tippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni u li ma illimitax iċ-ċirku tal-applikanti għal awtorizzazzjoni, fatt li ġie ammess espliċitament mill-Kummissjoni matul is-seduta. Fil-fatt, ir-regoli proċedurali previsti fl-Artikoli 15 sa 17 u 19 tar-Regolament Nru 1924/2006 ma jipprevedux, b'kuntrast mar-regoli proċedurali previsti fl-Artikolu 18 ta' dan ir-regolament, li persuna li topera fis-settur tal-ikel tkun tista' tapplika sabiex tikseb l-awtorizzazzjoni ta' tali stqarrija. Dawn sempliċement isemmu, b'mod ġenerali, l-applikanti. Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni ma ċaħditx l-applikazzjoni tar-rikorrenti minħabba l-fatt li dawn ma kinux awtorizzati li japplikaw għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni.

45 F'dawn iċ-ċirkustanzi, persuna li tippreżenta, b'osservanza tar-regoli applikabbli f'dan ir-rigward, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, għandha evidentement l-interess li titlob l-annullament ta' deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni korrispondenti. Fil-fatt, il-konsegwenza tal-annullament tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tirrifjuta l-għoti tal-awtorizzazzjoni mitluba huwa, għal kull persuna li l-applikazzjonijiet tagħha ġew miċħuda, il-fatt li l-ħruġ ta' awtorizzazzjoni jerġa' jsir possibbli wara eżami ġdid ta' dawn l-applikazzjonijiet li għandu jitwettaq mill-Kummissjoni [ara, f'dan is-sens, is-sentenza Flaherty *et* vs Il-Kummissjoni, punt 38 iktar 'il fuq, punti 32 u 33, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-3 ta' Diċembru 2009, Iranian Tobacco vs UASI – AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), T-245/08, mhux ippubblikata fil-Ġabra, punti 17 sa 22].

46 Din il-konklużjoni ma hijiex ikkonfutata mill-argument tal-Kummissjoni li jgħid li r-rikorrenti kellhom biss interess teoretiku fir-rigward tar-Regolament Nru 1924/2006. Għalkemm huwa minnu li l-qrati tal-Unjoni ma jistgħux jiġu aditi b'mistoqsijiet purament teoretiċi, xorta jibqa' l-fatt li l-kawża preżenti ma tikkonċernax tali mistoqsijiet. Fil-fatt, dan ir-rikors jirrigwarda ċ-ċaħda tal-applikazzjoni individwali ta' awtorizzazzjoni ppreżentata mir-rikorrenti skont il-proċedura prevista fl-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006.

47 B'konsegwenza ta' dan, l-ewwel eċċezzjoni ta' inammissibbiltà għandha tiġi miċħuda.

Fuq it-tieni eċċezzjoni ta' inammissibbiltà, ibbażata fuq nuqqas ta' *locus standi*

48 Il-Kummissjoni ssostni li r-rikorrenti ma għandhomx *locus standi*, peress li la huma interessati direttament u lanqas individwalment mir-regolament ikkontestat.

– Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti

49 Il-Kummissjoni ssostni li r-rikorrenti ma humiex ikkonċernati direttament mir-regolament ikkontestat, peress li l-klassifikazzjoni tal-istqarrija fir-regolament ikkontestat tikkonċerna direttament biss lill-persuni li joperaw fis-settur tal-ikel, fis-sens tar-Regolament Nru 1924/2006, li huma pprojbiti mir-regolament ikkontestat milli jużaw din l-istqarrija fil-kuntest tal-attivitajiet ekonomiċi tagħhom. Ir-rikorrenti la ddikjaraw li huma nnifishom kienu jeżerċitaw, fid-data tal-preżentata tar-rikors tagħhom, attività ta' persuna li topera fis-settur tal-ikel u lanqas ma indikaw jekk, kif, f'liema kuntest jew għal liema prodotti huma kellhom, inkwantu persuni kkonċernati, jużaw huma nnifishom l-istqarrija inkwistjoni. Interess purament intellettwali għall-istruttura tar-Regolament Nru 1924/2006 u għall-istqarrija inkwistjoni ma huwiex biżżejjed sabiex jiġi deċiż li hemm interess dirett.

50 Skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kull persuna fiżika jew ġuridika tista', taħt il-kundizzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tieni paragrafi tal-imsemmi artikolu, tippreżenta rikors kontra att indirizzat lilha jew li jirrigwardaha direttament u individwalment, kif ukoll kontra atti regolatorji li jirrigwardawha direttament u li ma jinvolvux miżuri ta' implementazzjoni.

51 Fil-kawża preżenti, ir-regolament ikkontestat ma ġiex indirizzat lir-rikorrenti, li għalhekk ma humiex destinatarji ta' dan l-att. Għalkemm huwa minnu li, b'ittra tat-28 ta' Novembru 2011, il-Kummissjoni informat lir-rikorrenti, skont l-Artikolu 17(4) tar-Regolament Nru 1924/2006, bid-deċiżjoni finali tagħha dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni li tinsab fir-regolament ikkontestat, xorta jibqa' l-fatt li din l-informazzjoni ma tippermettix li jiġi deċiż li r-regolament ikkontestat ġie indirizzat lir-rikorrenti. Fil-fatt, regolament ta' portata ġenerali u li huwa obbligatorju fl-elementi kollha tiegħu u direttament applikabbli f'kull Stat Membru, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 288 TFUE, ma huwiex indirizzat lil destinatarju partikolari iżda jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 297(2) TFUE. Għalhekk, ir-regolament ikkontestat ġie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali fis-17 ta' Novembru 2011, skont l-Artikolu 2 tiegħu.

52 F'din is-sitwazzjoni, bis-saħħa tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti jistgħu jippreżentaw rikors għal annullament kontra r-regolament ikkontestat biss bil-kundizzjoni li jkunu direttament ikkonċernati minnu.

53 Fir-rigward tal-interess dirett, skont ġurisprudenza stabbilita dan ir-rekwiżit jirrikjedi, fl-ewwel lok, li l-miżura kkontestata tkun tipproduċi effetti diretti fuq is-sitwazzjoni legali tal-persuna u, fit-tieni lok, li hija ma tkun tħalli l-ebda setgħa diskrezzjonali lid-destinatarji ta' dik il-miżura li huma inkarigati bl-implementazzjoni tagħha, peress li hija tkun ta' natura purament awtomatika u tirriżulta biss mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni mingħajr l-applikazzjoni ta' regoli intermedjarji oħra (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-5 ta' Mejju 1998, Dreyfus vs Il-Kummissjoni, C-386/96 P, Ġabra p. I-2309, punt 43; tad-29 ta' Ġunju 2004, Front national vs Il-Parlament, C-486/01 P, Ġabra p. I-6289, punt 34, u tal-10 ta' Settembru 2009, Il-Kummissjoni vs Ente per le Ville vesuviane u Ente per le Ville vesuviane vs Il-Kummissjoni, C-445/07 P u C-455/07 P, Ġabra p. I-7993, punt 45.

54 Għalhekk, għandu jiġi eżaminat jekk ir-regolament ikkontestat jipproduċix effetti diretti fuq is-sitwazzjoni legali tar-rikorrenti.

55 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li r-regolament ikkontestat huwa ta' natura ibrida (ara l-punti 40 sa 43 iktar 'il fuq).

56 Minn naħa, peress li l-leġiżlatur ried jippermetti li kull persuna fiżika jew ġuridika tkun tista' tippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 1924/2006 u peress li d-deċiżjoni finali ta' ċaħda fir-rigward tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tar-rikorrenti tidher fir-regolament ikkontestat, li jikkostitwixxi l-punt finali tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ikkontemplata fl-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006, għandu jiġi kkonstatat li r-regolament ikkontestat jipproduċi effetti diretti fuq is-sitwazzjoni legali tar-rikorrenti. Min-naħa l-oħra, għandu jiġi osservat li din id-deċiżjoni ta' ċaħda hija ta' natura purament awtomatika u li din tirriżulta biss mir-regolament ikkontestat, mingħajr l-applikazzjoni ta' regoli intermedji oħra.

57 Konsegwentement, ir-regolament ikkontestat jinteressa direttament lir-rikorrenti fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

– Fuq l-interess individwali tar-rikorrenti

58 Il-Kummissjoni ssostni li r-rikorrenti ma humiex interessati individwalment mir-regolament ikkontestat, peress li dan, inkwantu regolament li jiffoka fuq ir-regoli sostantivi u mhux fuq il-persuni, jipprojbixxi lil kull persuna milli tuża l-istqarrija inkwistjoni. Barra minn hekk, is-sempliċi preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' użu ta' stqarrija kif ukoll l-ittri eventwalment skambjati sussegwentement mal-awtoritajiet aditi ma jistgħux jitqiesu bħala suffiċjenti sabiex applikant jikseb *locus standi*.

59 Skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, dan ir-rikors għal annullament huwa ammissibbli biss jekk ir-rikorrenti huma interessati individwalment mir-regolament ikkontestat jew jekk dan tal-aħħar huwa att regolatorju li ma jinkludix miżuri ta' implementazzjoni.

60 Skont ġurisprudenza stabbilita, persuni li ma humiex id-destinatarji ta' att jistgħu jallegaw li huma interessati individwalment biss jekk dan l-att jaffettwahom minħabba ċerti kwalitajiet li huma speċifiċi għalihom jew minħabba ċirkustanzi fattwali li jikkaratterizzawhom meta mqabbla ma kull persuna oħra u, minħabba dan, jidentifikahom individwalment bl-istess mod kif jiġi identifikat individwalment id-destinatarju tal-att (ara s-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-15 ta' Lulju 1963, Plaumann vs Il-Kummissjoni, 25/62, Ġabra p. 197, 223, u Flaherty *et* vs Il-Kummissjoni, punt 38 iktar 'il fuq, punt 36, u l-ġurisprudenza ċċitata).

61 Għall-istess raġunijiet bħal dawk indikati fil-punti 38 sa 45 iktar 'il fuq f'dak li jikkonċerna l-interess ġuridiku, għandu jiġi kkonstatat li r-regolament ikkontestat jinteressa lir-rikorrenti individwalment. Fil-fatt, ladarba huma ppreżentaw applikazzjoni individwali ta' awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, huwa biżżejjed li jiġi osservat li dan jikkostitwixxi ċirkustanza li tista', skont il-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 60 iktar 'il fuq, tikkaratterizzahom meta mqabbla ma kull persuna oħra u li tidentifikahom individwalment bl-istess mod kif jiġu identifikati individwalment id-destinatarji ta' att (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Flaherty *et* vs Il-Kummissjoni, punt 38 iktar 'il fuq, punt 41, u s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tat-13 ta' Ottubru 2011, Deutsche Post u Il-Ġermanja vs Il-Kummissjoni, C-463/10 P u C-475/10 P, Ġabra p. I-9639, punt 74).

62 Minn dak li ntqal iktar 'il fuq jirriżulta li l-argument tal-Kummissjoni dwar l-interess individwali tar-rikorrenti għandu jiġi miċħud.

63 Minn dan isegwi li t-tieni eċċezzjoni ta' inammissibbiltà u, b'konsegwenza ta' dan, l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà kollha kemm hi tal-Kummissjoni, għandhom jiġu miċħuda.

Fuq il-mertu

64 Insostenn tar-rikors tagħhom, ir-rikorrenti iressqu disa' motivi. L-ewwel erba' motivi huma bbażati fuq ksur tad-dritt tal-Unjoni minħabba, l-ewwel nett, l-assenza tan-neċessità li jiġi indikat fattur ta' riskju, it-tieni nett, il-fatt li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-indikazzjoni effettiva ta' fattur ta' riskju, it-tielet nett, il-fatt li r-regolament ikkontestat huwa sproporzjonat u, ir-raba' nett, l-assenza ta' bażi legali suffiċjenti. L-erba' motivi ta' wara huma bbażati fuq ksur tal-forom proċedurali sostanzjali minħabba, l-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' regolament minflok deċiżjoni (il-ħames motiv), nuqqas ta' osservanza tat-tqassim tal-kompetenzi (is-sitt motiv), l-assenza ta' teħid ta' deċiżjoni fit-terminu previst (is-seba' motiv) u l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni sħiħ tal-kummenti tar-rikorrenti u ta' terzi interessati (it-tmien motiv). Fl-aħħar nett, id-disa' motiv huwa bbażat fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni.

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żball ta' liġi minħabba l-assenza tan-neċessità li jiġi indikat fattur ta' riskju

65 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret id-dritt tal-Unjoni sa fejn hija kkunsidrat li kien imperattiv li, fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, jiġi indikat fattur ta' riskju, filwaqt li dan ir-rekwiżit ma jirriżultax mir-Regolament Nru 1924/2006.

66 Mill-premessa 6 tar-regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni rrifjutat li tawtorizza l-istqarrija inkwistjoni minħabba li din ma tissodisfax ir-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 peress li t-tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda ma kienx ipprovat. Minn dan isegwi li, skont il-Kummissjoni, l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni teħtieġ li l-applikant jindika fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda. Il-Kummissjoni tikkunsidra li tali indikazzjoni setgħet issir jew fil-proposta ta' formulazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni jew inkella fid-dokumenti mibgħuta flimkien mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.

67 Għalhekk, għandu jiġi eżaminat jekk, fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, ir-rikorrenti kellhomx jindikaw, fil-formulazzjoni proposta għal din l-istqarrija jew fid-dokumenti mibgħuta flimkien mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda.

68 Skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006, l-istqarrijiet għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard jistgħu jsiru jekk ikunu ġew awtorizzati skont il-proċedura prevista fl-Artikoli 15 sa 17 sa 19 ta' dan ir-regolament sabiex jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet awtorizzati flimkien mal-kundizzjonijiet kollha neċessarji għall-użu ta' dawn l-istqarrijiet. L-Artikolu 15(3) tar-Regolament Nru 1924/2006 jinkludi l-elementi li l-applikant għandu jinkludi fl-applikazzjoni tiegħu.

69 Għalkemm huwa minnu, hekk kif jallegaw ir-rikorrenti, li l-formulazzjoni tal-Artikolu 14(1)(a) u dik tal-Artikolu 15(3) tar-Regolament Nru 1924/2006 ma jsemmux it-termini "fattur ta' riskju", xorta jibqa' l-fatt li l-kunċett ta' stqarrija għat-tnaqqis fir-riskju ta' mard hija ddefinita fl-Artikolu 2(2)(6) ta' dan ir-regolament. Skont din id-definizzjoni dan il-kunċett jinkludi kull stqarrija dwar is-saħħa li tiddikjara, tissuġġerixxi jew timplika li l-konsum ta' kategorija ta' ikel, xi ikel jew wieħed mill-komponenti tiegħu jnaqqsu b'mod sinjifikattiv fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' xi marda tal-bniedem.

70 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jsostnu li l-kunċett ta' "indikazzjoni [stqarrija] ta' tnaqqis ta' riskju ta' mard" fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, għandu jiġi interpretat b'mod wiesa' u jiġbor taħtu kull tnaqqis tar-riskju ta' mard issuġġerit jew involut, għaliex il-leġiżlatur ma għamel ebda distinzjoni bejn dan il-kunċett u dak ta' "riskju ta' mard", fis-sens tal-Artikolu 14(1)(a) ta' dan ir-regolament, kif jirriżulta wkoll minn stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni u mis-sentenza

tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-18 ta' Lulju 2013, Green Swan (C-299/12, punt 25). Barra minn hekk, ir-rikorrenti jenfasizzaw li, skont ir-regoli ġenerali ta' komprensjoni lingwistika u l-użu fil-prattika, ma teżistix distinzjoni sostanzjali bejn riskju u fattur ta' riskju.

71 Dan l-argument għandu jiġi miċħud. Fil-fatt, għalkemm ċertament il-qorti tal-Unjoni diġà ddeċidiet li ċertu element tal-kunċett ta' stqarrija dwar is-saħħa, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(5) tar-Regolament Nru 1924/2006, jiġifieri l-kelma "relazzjoni' li għandha teżisti bejn il-prodott tal-ikel u wieħed mill-komponenti tiegħu, minn naħa, u s-saħħa, min-naħa l-oħra, għandu jiġi interpretat b'mod wiesa' (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-6 ta' Settembru 2012, Deutsches Weintor, C-544/10, punt 34). Madankollu, għandu jiġi osservat li, anki jekk jitqies li l-leġiżlatur kellu f'moħħu interpretazzjoni wiesgħa tal-kunċett ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, dan ma jippermettix li l-element "fattur ta' riskju" ma jitteħidx inkunsiderazzjoni. Barra minn hekk, li kieku ried jindirizza kull tnaqqis tar-riskju ta' mard mingħajr ma jibbaża ruħu fuq in-neċessità tal-eżistenza ta' fattur ta' riskju, ma kienx ikun neċessarju li jiddefinixxi dan il-kunċett, li jsemmi espliċitament ir-rekwiżit ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda. Barra minn dan, sa fejn ir-rikorrenti jagħmlu riferiment, f'dan il-kuntest, għal stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni, għandu jiġi osservat li tali stqarrija ma għandha ebda valur legali fil-kuntest tal-eżami ta' din il-kawża.

72 Fir-rigward tal-argument dwar is-sentenza Green Swan, punt 70 iktar 'il fuq, għandu jiġi osservat li, fil-parti li għaliha jagħmlu riferiment ir-rikorrenti, il-Qorti tal-Ġustizzja interpretat l-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006 fis-sens li, sabiex tiġi kklassifikata bħala "indikazzjoni [stqarrija dwar is-saħħa] ta' tnaqqis ta' riskju ta' mard", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, stqarrija dwar is-saħħa ma għandhiex neċessarjament tindika espliċitament li l-konsum ta' kategorija ta' ikel, xi ikel jew wieħed mill-komponenti tiegħu jnaqqas "b'mod sinifikanti" fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda tal-bniedem. Issa, peress li din il-kwistjoni ma hijiex rilevanti fil-kawża preżenti, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi miċħud.

73 Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, teżiġi, l-ewwel nett, minbarra l-indikazzjoni ta' marda, dik ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' din il-marda u, it-tieni nett, il-konstatazzjoni li tgħid li l-konsum ta' kategorija ta' ikel, xi ikel jew wieħed mill-komponenti tiegħu jnaqqas b'mod sinjifikattiv dan il-fattur.

74 Minn dan isegwi li, sabiex il-Kummissjoni tkun tista' twettaq l-eżami tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, kien neċessarju li r-rikorrenti jindikaw, minbarra marda, fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' din il-marda.

75 Għalkemm kien suffiċjenti li tali indikazzjoni tirriżulta, minn tal-inqas impliċitament, mill-formulazzjoni proposta għall din l-istqarrija jew mid-dokumenti mibgħuta flimkien mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, xorta jibqa' l-fatt li r-rikorrenti kellhom jindikaw marda u fattur ta' riskju konkret fl-iżvilupp ta' din il-marda, li, skonthom, kellu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv. Fil-fatt, il-leġiżlatur ammetta, fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament Nru 1924/2006, li marda għandha diversi fatturi ta' riskju. Skont din id-dispożizzjoni, l-ittikkettjar jew, jekk tikketta ma teżistix, il-preżentazzjoni jew ir-reklamar għandu jkun fihom dikjarazzjoni li turi li l-marda, li għaliha tirreferi l-istqarrija, għandha fatturi multipli ta' riskju u li l-bdil ta' wieħed minn dawn il-fatturi ta' riskju jista' jkollu jew ma jkollux effett benefiku. Konsegwentement, mingħajr l-indikazzjoni ta' marda jew ta' fattur ta' riskju konkret mir-rikorrenti, il-Kummissjoni ma kinitx f'pożizzjoni li tevalwa liema fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' liema marda kellu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv bil-konsum regolari ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' ilma.

76 Barra minn hekk, għandu jiġi osservat, hekk kif tallega l-Kummissjoni, li tali interpretazzjoni tal-kunċett ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard tiżgura l-osservanza tal-prinċipju, stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1924/2006 fl-Artikolu 2(1)(b) tad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Marzu 2000, fuq l-approsimazzjoni ta' liġijiet tal-Istati

Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 75), li jgħid li l-ittikkettjar jew il-modalitajiet użati għal dan il-għan ma għandhomx jattribwixxu lil prodott tal-ikel kwalitajiet ta' prevenzjoni.

77 Għalhekk, l-argument tar-rikorrenti, li jgħid li l-Kummissjoni kienet żbaljata meta kkunsidrat li l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda kienet imperattiva, għandu jiġi miċħud.

78 Din il-konklużjoni ma hijiex ikkonfutata mill-argumenti l-oħra mressqa mir-rikorrenti.

79 L-ewwel nett, ir-rikorrenti jsostnu li ma kienx possibbli li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tagħhom tiġi miċħuda minħabba li ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 peress li, skont id-dispożizzjonijiet ikkunsidrati flimkien tal-Artikolu 17(1), tal-Artikolu 16(3), u tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, hija l-Kummissjoni li kellha tivverifika, abbażi tal-fajl tal-applikazzjoni u tal-opinjoni tal-EFSA, jekk l-istqarrija inkwistjoni kinitx ibbażata fuq provi xjentifiċi u jekk il-formulazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni kinitx tosserva l-kriterji stipulati f'dan ir-regolament. Għaldaqstant, il-Kummissjoni u l-EFSA astjenew ruħhom milli jeżaminaw il-provi xjentifiki prodotti mir-rikorrenti matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, bil-kontra ta' dak li huwa previst fl-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kummissjoni la bbażat id-deċiżjoni tagħha fuq id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u lanqas fuq fatturi oħra leġittimi u rilevanti.

80 F'dan ir-rigward huwa biżżejjed li jiġi osservat li, sabiex tkun tista' teżamina, abbażi tal-fajl tal-applikazzjoni u tal-opinjoni tal-EFSA, provi xjentifiċi prodotti mir-rikorrenti u, sussegwentement sabiex tkun tista' tadotta deċiżjoni finali dwar din l-applikazzjoni, billi tieħu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet kollha applikabbli tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni kif ukoll fatturi oħra leġittimi u rilevanti għall-kwistjoni eżaminata, il-Kummissjoni kellha jkollha quddiemha applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) u tal-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006. Issa, kif ġie kkonstatat (ara l-punt 75 iktar 'il fuq), tali applikazzjoni kienet teżiġi li r-rikorrenti jindikaw, minbarra l-marda inkwistjoni, fattur ta' riskju konkret fl-iżvilupp ta' din il-marda, li, skonthom, kellu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv.

81 Inkwantu f'dan ir-rigward ir-rikorrenti jiddikjaraw, billi jsostnu li l-istqarrija inkwistjoni ma hijiex qarrieqa, li jeżisti konsensus xjentifiku dwar din l-istqarrija b'tali mod li ma kinitx meħtieġa prova xjentifika u li, sabiex tipproteġi lil konsumaturi, il-Kummissjoni ma messhiex adottat ir-restrizzjoni prevista fir-regolament ikkontestat, għandu jitfakkar li l-Kummissjoni ma rrifjutatx li tawtorizza l-istqarrija inkwistjoni billi bbażat ruħha fuq l-assenza ta' prova xjentifika dwar ir-relazzjoni bejn id-deidratazzjoni u n-nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni. L-awtorizzazzjoni ġiet irrifjutata għaliex ma kinitx intweriet l-eżistenza ta' tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda, li hija neċessarja skont is-sistema stabbilita bir-Regolament Nru 1924/2006. Barra minn hekk, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1924/2006, is-sistema stabbilita minn dan ir-regolament tippermetti l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar is-saħħa minbarra dawk li jagħmlu riferiment għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, li ma jeżiġux l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju. Madankollu, dan ma huwiex il-każ tal-applikazzjoni inkwistjoni. Għalhekk, l-argument tar-rikorrenti ma jistax jiġi milqugħ.

82 It-tieni nett, ir-rikorrenti jsostnu li l-paragrafu 2.2.3 tal-linji gwida għall-użu ta' stqarrijiet dwar l-ikel u s-saħħa, adottati mill-Kummissjoni tal-Codex alimentarius tal-Organizzazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ikel u l-Agrikoltura (FAO) u tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-saħħa (ODS) fl-1997, kif riveduti fl-2004 u emendati, l-aħħar, fl-2008 (CAC/GL 23-1997), jinkludi żewġ eżempji ta' stqarrijiet dwar it-tnaqqis tar-riskju ta' mard li ma jsemmux espliċitament fattur ta' riskju speċifiku.

83 F'dan ir-rigward, minn naħa, għandu jiġi kkonstatat li, ċertament, mill-premessa 7 tar-Regolament Nru 1924/2006 jirriżulta li l-leġiżlatur ħa debitament inkunsiderazzjoni d-definizzjonijiet u r-rekwiżiti esposti f'dawn il-linji gwida. Madankollu, sabiex jiddefinixxi l-kunċett ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, ma llimitax ruħu li jagħmel sempliċi riferiment għad-definizzjoni pprovduta

fl-imsemmija linji gwida, iżda inkluda d-definizzjoni tiegħu stess fl-Artikolu 2(2)(6) ta' dan ir-regolament. Min-naħa l-oħra, għandu jiġi osservat li l-paragrafu 2.2.3 ta' dawn il-linji gwida, meta jiddefinixxi l-istqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, isemmi l-eżistenza ta' fattur ta' riskju. Fil-fatt, skont din id-definizzjoni, it-tnaqqis ta' riskju jfisser il-bdil sostanzjali ta' fattur wieħed jew ta' diversi fatturi ta' riskju importanti fl-iżvilupp ta' marda jew ta' stat speċifiku. L-imsemmija definizzjoni tindika li l-mard għandu diversi fatturi ta' riskju u li l-bdil ta' wieħed minn dawn il-fatturi ta' riskju jista' jkollu jew ma jkollux effett benefiku. B'konsegwenza ta' dan, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi miċħud.

84 It-tielet nett, għandu jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti li jgħid li, fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1024/2009, tad-29 ta' Ottubru 2009, dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet [stqarrijiet] dwar is-saħħa magħmula dwar l-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal (ĠU L 283, p. 22), il-Kummissjoni awtorizzat stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol fuq ir-riskju tat-tħassir tas-snien, mingħajr ma qieset li kien neċessarju li tindika fattur ta' riskju. Fil-fatt, l-istqarrija awtorizzata mill-Kummissjoni fir-Regolament Nru 1024/2009 tindika b'mod ċar li l-plakka dentali kienet il-fattur ta' riskju meħud inkunsiderazzjoni. Barra minn hekk, peress li l-kunċett ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, huwa ta' natura legali u peress li għandu jiġi interpretat abbażi ta' elementi oġġettivi, dan ma jistax jiddependi fuq evalwazzjoni suġġettiva tal-Kummissjoni u għandu jiġi ddeterminat indipendentement minn kull prassi preċedenti ta' din l-istituzzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-20 ta' Mejju 2010, Todaro Nunziatina & C., C-138/09, Ġabra p. I-4561, punt 21, u tal-Qorti Ġenerali, tas-27 ta' Settembru 2012, Wam Industriale vs Il-Kummissjoni, T-303/10, punt 82). Barra minn hekk, għandu jitfakkar li l-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament ma jistax jiġi invokat sabiex tiġi ġġustifikata r-repetizzjoni ta' interpretazzjoni żbaljata ta' att (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-24 ta' Marzu 1993, CIRFS *et* vs Il-Kummissjoni, C-313/90, Ġabra p. I-1125, punt 45).

85 Għaldaqstant l-ewwel motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq ksur tal-liġi minħabba l-fatt li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-indikazzjoni effettiva ta' fattur ta' riskju

86 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret id-dritt tal-Unjoni sa fejn ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-indikazzjoni effettiva ta' fattur ta' riskju fil-proposti tagħhom ta' formulazzjoni fir-rigward tal-istqarrija inkwistjoni. Fil-fatt, fl-ittra tagħhom tat-28 ta' Novembru 2008, huma kienu diġà għamlu riferiment għall-volum ta' ilma fit-tessuti u, fuq parir tal-Bundesamt, espress fl-ittra tiegħu tat-18 ta' Diċembru 2008, huma semmew, fl-ittra tagħhom tal-10 ta' Frar 2009, it-telf ta' ilma fit-tessuti bħala fattur ta' riskju. Barra minn hekk, il-fattur ta' riskju "deidratazzjoni" kien diġà jidher fil-formulazzjoni proposta tal-istqarrija inkwistjoni fil-kuntest tal-marda "nuqqas tal-prestazzjoni". F'kull każ, l-EFSA u l-Kummissjoni setgħu jbiddlu l-formulazzjoni tal-proposta tal-istqarrija inkwistjoni fil-kuntest tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom jew inkella, setgħu jinterpretaw din il-proposta b'mod wiesa'.

87 L-ewwel nett, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li huma kienu semmew it-telf ta' ilma fit-tessuti bħala fattur ta' riskju, għandu jiġi osservat li l-EFSA u l-Kummissjoni ħadu inkunsiderazzjoni din l-indikazzjoni. Fil-fatt, minn naħa, fl-opinjoni xjentifika tagħha tat-28 ta' Jannar 2011, l-EFSA ddeċidiet li l-fatturi ta' riskju proposti mir-rikorrenti, jiġifieri t-telf ta' ilma fit-tessuti jew it-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti, kienu miżuri ta' tnaqqis serju ta' ilma u, għaldaqstant miżuri tal-marda "deidratazzjoni" msemmija mir-rikorrenti. Min-naħa l-oħra, skont il-premessa 6 tar-regolament ikkontestat, wara talba għal kjarifika, ir-rikorrenti ppreżentaw it-telf ta' ilma fit-tessuti jew it-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti bħala fatturi ta' riskju ta' deidratazzjoni. Abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA, il-Kummissjoni sussegwentement iddeċidiet li t-tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda ma kienx ġie ppruvat.

88 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat, hekk kif tallega l-Kummissjoni u kif jirriżulta wkoll mill-opinjoni xjentifika tal-EFSA, tat-28 ta' Jannar 2011, li t-telf ta' ilma fit-tessuti ma jikkostitwixxix fattur ta' riskju għal marda "deidratazzjoni", iżda pjuttost jiddeskrivi l-istat ta' deidratazzjoni u l-eżistenza ta' dan l-istat skont it-telf ta' ilma kkonstatat. Għalhekk, fil-premessa 6 tar-regolament ikkontestat, il-Kummissjoni setgħet ġustament tiddeċiedi, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA, li t-tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda ma kienx ġie pprovat għaliex it-telf ta' ilma fit-tessuti jikkostitwixxi miżuri ta' tnaqqis serju ta' ilma u, għaldaqstant, miżura tal-marda "deidratazzjoni".

89 F'dak li jirrigwarda, f'dan il-kuntest, l-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-EFSA u l-Kummissjoni żbaljatament ħadu inkunsiderazzjoni d-"deidratazzjoni" bħala marda u ma ħadux inkunsiderazzjoni d-"deidratazzjoni u n-nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni" bħala marda, kif indikat fl-ittri tagħhom tat-28 ta' Novembru 2008, għandu jiġi osservat, hekk kif tagħmel il-Kummissjoni, li nuqqas konkomitanti tal-prestazzjonijiet ma jikkostitwixxix, fih innifsu, marda, iżda l-konsegwenza jew is-sintomu ta' marda. Barra minn hekk, fl-ittra tagħhom tat-28 ta' Novembru 2008, ir-rikorrenti ammettew li n-nuqqas tal-prestazzjoni jikkostitwixxi sintomu konkomitanti klassiku tad-deidratazzjoni u konsegwenza ta' din tal-aħħar. Bl-istess mod, fl-ittra tagħhom tal-25 ta' Ottubru 2010, ir-rikorrenti kkunsidraw li d-deidratazzjoni tikkostitwixxi stat patoloġiku li kien akkumpanjat min-nuqqas tal-prestazzjoni u li l-konsum regolari ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' ilma jnaqqas ir-riskju li jkun hemm deidratazzjoni, mingħajr ma jsemmu n-nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni.

90 F'dak li jirrigwarda l-argument tar-rikorrenti li jgħid li huma indikaw it-telf ta' ilma fit-tessuti bħala fattur ta' riskju fuq parir tal-Bundesamt, għandu jiġi kkonstatat li dan tal-aħħar sempliċement indika, fl-ittra tiegħu tat-18 ta' Diċembru 2008, li kien prevedibbli li r-rikorrenti jieħdu inkunsiderazzjoni, sabiex jindikaw fattur ta' riskju, it-telf ta' ilma fit-tessuti. Il-Bundesamt għalhekk bl-ebda mod ma indika t-telf ta' ilma fit-tessuti bħala fattur ta' riskju tal-marda "deidratazzjoni".

91 It-tieni nett, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-Kummissjoni żbaljatament ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fattur ta' riskju "deidratazzjoni" għal marda "nuqqas tal-prestazzjoni" li kien jidher espliċitament fil-formulazzjoni proposta tal-istqarrija inkwistjoni, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li r-rikorrenti kienu, fuq talba tal-Bundesamt fl-ittra tiegħu tal-10 ta' Novembru 2008, espliċitament indikaw, fl-ittra tagħhom tat-28 ta' Novembru 2008, li huma kienu qed jagħmlu riferiment għal marda "deidratazzjoni u n-nuqqas konkomitanti tal-prestazzjoni". Minbarra l-fatt li n-nuqqas tal-prestazzjoni ma jistax jitqies li huwa marda (ara l-punt 89 iktar 'il fuq), l-EFSA u l-Kummissjoni għalhekk ma setgħux jikkunsidraw id-deidratazzjoni bħala fattur ta' riskju fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) u tal-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006.

92 It-tielet nett, f'dak li jirrigwarda l-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-EFSA u l-Kummissjoni kellhom, abbażi tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom, jifformulaw mill-ġdid il-kliem tal-proposta tal-istqarrija inkwistjoni, jinterpretaw dan il-kliem b'mod wiesa' jew jissuġġettaw l-użu tal-istqarrija inkwistjoni għall-kundizzjoni li jiġu indikati fatturi oħra, diġà ġie kkonstatat (ara l-punt 75 iktar 'il fuq) li l-applikant huwa obbligat li jindika, minn tal-inqas impliċitament, marda jew fattur ta' riskju konkret fl-iżvilupp ta' din il-marda li, skontu, għandu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv. Fl-assenza ta' tali indikazzjoni, indipendentement mill-formulazzjoni konkreta tal-istqarrija inkwistjoni, la l-EFSA u lanqas il-Kummissjoni ma kienu f'pożizzjoni li jevalwaw liema fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' liema marda kellu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv bil-konsum ta' ċertu ikel jew ta' wieħed mill-komponenti tiegħu. Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-proċess, il-Bundesamt, l-EFSA u l-Kummissjoni kienu, diversi drabi, ġibdu l-attenzjoni tar-rikorrenti fuq ir-rekwiżit li jiġi indikat fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda (ara l-punti 9, 10, 14 u 15 iktar 'il fuq).

93 Ir-raba' nett, sa fejn ir-rikorrenti jsemmu, fir-replika tagħhom, it-teħid insuffiċjenti ta' ilma bħala fattur ta' riskju, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li minn argument li r-rikorrenti għamlu fl-imsemmija replika jirriżulta li dan it-teħid insuffiċjenti ta' ilma jikkostitwixxi, skonthom, fattur ta' riskju addizzjonali li ma kienx ikkonċernat mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni.

94 Konsegwentement, it-tieni motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

95 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' proporzjonalità billi adottat ir-regolament ikkontestat. Skont ir-rikorrenti, iċ-ċaħda tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni la kienet xierqa u lanqas ma kienet neċessarja sabiex jintlaħaq l-għan imfittex mir-Regolament Nru 1924/2006, jiġifieri li jiġi żgurat l-użu ta' stqarrijiet dwar is-saħħa li jkunu suffiċjentement issostanzjati mil-lat xjentifiku. Fil-fatt, il-Kummissjoni setgħet tbiddel il-formulazzjoni proposta tal-istqarrija inkwistjoni b'osservanza tal-kontenut essenzjali tagħha. Għalhekk, fl-imsemmija formulazzjoni l-Kummissjoni setgħet toħroġ, b'mod suffiċjentement ċar, il-fattur ta' riskju rikjest minnha. B'mod iktar speċifiku, iċ-ċaħda ma hijiex xierqa sa fejn ir-Regolament Nru 1924/2006 ma għandux l-għan li jipprojbixxi l-komunikazzjoni bl-użu ta' stqarrijiet dwar is-saħħa suffiċjentement issostanzjati mil-lat xjentifiku. Barra minn hekk, iċ-ċaħda ma kinitx neċessarja għaliex ma jistax jiġi kkontestat li r-relazzjoni deskritta insostenn tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha bażi xjentifika suffiċjenti. Iktar minn hekk, iċ-ċaħda hija sproporzjonata peress li din tipprekludi li l-konsumatur jingħata informazzjoni li, sostantivament, ma tistax tiġi kkontestata. Skont ir-rikorrenti, ir-regolament ikkontestat jippreġudika wkoll il-libertajiet mogħtija lilhom mill-Artikoli 6 u 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. Barra minn hekk, il-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament inkwantu fil-passat hija awtorizzat stqarrijiet paragunabbli relatati mat-tnaqqis tar-riskju ta' mard fl-assenza tal-indikazzjoni ta' xi fattur ta' riskju.

96 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' proporzjonalità billi adottat ir-regolament ikkontestat, għandu jiġi osservat li l-Kummissjoni rrifjutat li tawtorizza l-istqarrija inkwistjoni minħabba n-nuqqas ta' osservanza ta' rekwiżit obbligatorju tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni previst fir-Regolament Nru 1924/2006. Fil-fatt, skont il-premessa 6 tar-regolament ikkontestat, il-Kummissjoni ma awtorizzatx l-istqarrija inkwistjoni għaliex ir-rikorrenti ma kinux ipprovaw it-tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda, peress li l-fatturi ta' riskju proposti minnhom kienu miżuri tal-marda. Kif diġà ġie kkonstatat (ara l-punt 75 iktar 'il fuq), applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tali stqarrija, minbarra l-indikazzjoni tal-marda inkwistjoni, tirrikjedi wkoll l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju konkret fl-iżvilupp ta' din il-marda, li, skont ir-rikorrenti, għandu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv. Barra minn hekk, mill-eżami tat-tieni motiv jirriżulta li r-rikorrenti ma indikawx tali fattur ta' riskju. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għalhekk ma kinitx f'pożizzjoni li tevalwa liema fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-marda inkwistjoni kellu jitnaqqas b'mod sinjifikattiv bil-konsum regolari ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' ilma. Bil-kontra ta' dak li jallegaw ir-rikorrenti, għaldaqstant, ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni ma kienx marbut mal-formulazzjoni konkreta proposta għall-istqarrija inkwistjoni. Fl-assenza ta' indikazzjoni ta' fattur ta' riskju mir-rikorrenti, bdil eventwali ta' din il-formulazzjoni xorta waħda ma setax iwassal għall-awtorizzazzjoni mitluba. Konsegwentement, l-argument tar-rikorrenti li jgħid li, billi adottat ir-regolament ikkontestat, il-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' proporzjonalità, għandu jiġi miċħud.

97 Din id-deċiżjoni ma hijiex ikkonfutata mid-dikjarazzjoni tar-rikorrenti li tgħid li, skont is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Lulju 2004, Douwe Egberts (C-239/02, Ġabra p. I-7007), projbizzjoni assoluta ta' pubbliċità tmur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni tal-konsumaturi kontra l-qerq. Fil-fatt, il-kawża preżenti ma tikkonċernax projbizzjoni assoluta tal-istqarrija inkwistjoni, iżda l-osservanza tar-rekwiżiti tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni stipulata fl-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006.

98 Barra minn hekk, sa fejn ir-rikorrenti jsostnu li ċ-ċaħda tal-applikazzjoni tagħhom hija sproporzjonata peress li din tipprekludi li l-konsumatur jingħata informazzjoni li, sostantivament, ma tistax tiġi kkontestata, għandu jitfakkar li r-Regolament Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll, skont l-Artikolu 13 tiegħu, l-awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa minbarra dawk li jagħmlu riferiment għat-tnaqqis

tar-riskju ta' mard, li ma jeżiġux l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju, u li permezz tagħhom huwa possibbli li tinġibed l-attenzjoni fuq l-effett pożittiv li konsum suffiċjenti ta' ilma għandu fuq il-ġisem tal-bniedem u l-funzjonijiet tiegħu.

99 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li jgħid li r-regolament ikkontestat jippreġudika l-libertajiet mogħtija mill-Artikoli 6 u 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, dwar id-dritt għal-libertà u għas-sigurtà kif ukoll dwar il-libertà tal-impriża, għandu jiġi osservat li r-rikorrenti jillimitaw ruħhom li jelenkaw il-ksur tal-imsemmija dispożizzjonijiet b'mod astratt fil-kuntest ta' dan il-motiv. Issa, ksur tal-Artikoli 6 u 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali jikkostitwixxi motiv separat u indipendenti minn dan il-motiv li huwa bbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità. Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 21 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, applikabbli għall-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tal-istess statut, u l-Artikolu 44(1)(ċ) tar-Regoli tal-Proċedura, ir-rikors għandu jinkludi, b'mod partikolari, espożizzjoni fil-qosor tal-motivi invokati. Ir-rikors għandu jispjega fiex jikkonsisti l-motiv li fuqu huwa bbażat ir-rikors, b'tali mod li sempliċi riferiment astratt għalih ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja u tar-Regoli tal-Proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-14 ta' Frar 2008, Provincia di Imperia vs Il-Kummissjoni, T-351/05, Ġabra p. II-241, punt 87, u l-ġurisprudenza ċċitata). Minn dan isegwi li l-argument tar-rikorrenti dwar ksur tal-Artikoli 6 u 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali għandu jiġi miċħud bħala inammissibbli.

100 Fit-tielet lok, l-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-Kummissjoni kisret il-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' ugwaljanza fit-trattament inkwantu fil-passat hija awtorizzat stqarrijiet dwar is-saħħa paragunabbli fl-assenza tal-indikazzjoni ta' xi fattur ta' riskju, għandu jiġi miċħud. Fil-fatt, huwa biżżejjed li jiġi osservat, minn naħa, li r-rikorrenti jagħmlu riferiment għal stqarrijiet dwar is-saħħa differenti minn dawk li jagħmlu riferiment għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, awtorizzati mill-Kummissjoni abbażi tal-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1924/2006. Issa, diġà ġie kkonstatat (ara l-punti 81 u 98 iktar 'il fuq) li l-awtorizzazzjoni ta' dawn l-istqarrijiet ma tirrikjedix l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju. Min-naħa l-oħra, huma jagħmlu riferiment għall-awtorizzazzjoni, fir-Regolament Nru 1024/2009, ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol fuq ir-riskju tat-tħassir tas-snien. Dan l-argument diġà ġie miċħud fil-kuntest tal-ewwel motiv (ara l-punt 84 iktar 'il fuq).

101 Konsegwentement, it-tielet motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' bażi legali suffiċjenti

102 Ir-rikorrenti jsostnu li r-regolament ikkontestat għandu jiġi annullat għaliex ma huwiex ibbażat fuq bażi legali suffiċjenti. Dan ir-regolament huwa bbażat fuq l-Artikolu 17(1) moqri flimkien mal-Artikolu 14(1)(a) u l-Artikolu 10(1) tar-Regolament Nru 1924/2006. Skont ir-rikorrenti, dawn id-dispożizzjonijiet imorru kontra d-dritt tal-Unjoni sa fejn dawn jiksru l-prinċipju ta' proporzjonalità, stipulat fl-Artikolu 5(4) TUE. Permezz ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti għalhekk jeċċepixxu eċċezzjoni ta' illegalità kontra l-Artikolu 17(1) moqri flimkien mal-Artikolu 14(1)(a) u l-Artikolu 10(1) tar-Regolament Nru 1924/2006.

103 Għandu jitfakkar li l-prinċipju ta' proporzjonalità jitlob li l-atti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma jeċċedux il-limiti ta' dak li huwa xieraq u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet leġittimi mfittxija mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni, peress li meta jkun hemm possibbiltà ta' għażla bejn diversi miżuri xierqa, għandha tintgħażel l-inqas waħda restrittiva, u li l-inkonvenjenzi li jinħolqu ma għandhomx ikunu sproporzjonati meta mqabbla mal-għanijiet previsti (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-9 ta' Marzu 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie u Natuur en Milieu, C-174/05, Ġabra p. I-2443, punt 28, u l-ġurisprudenza ċċitata).

104 F'dak li jirrigwarda l-istħarriġ ġudizzjarju tar-rekwiżiti msemmija fil-punt preċedenti, għandu jitfakkar li l-bażi legali tar-Regolament Nru 1924/2006 hija l-Artikolu 95 KE, li jgħid li l-leġiżlatur għandu jadotta l-miżuri dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li l-għan tagħhom huwa l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Skont il-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu, il-leġiżlatur għandu, b'mod partikolari fil-qasam tas-saħħa u tal-protezzjoni tal-konsumaturi, jadotta bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni billi jieħu inkunsiderazzjoni b'mod partikolari kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi. F'dan ir-rigward, sabiex ikun jista' jwettaq il-kariga fdata lilu, il-leġiżlatur tal-Unjoni għandu jingħata setgħa diskrezzjonali wiesgħa f'qasam bħal dak tal-każ preżenti, li jinvolvi, min-naħa tiegħu, għażliet ta' natura politika, ekonomika u soċjali, u fejn huwa msejjaħ jagħmel evalwazzjonijiet kumplessi. Hija biss in-natura manifestament mhux xierqa ta' miżura stabbilita f'dan il-qasam, meta mqabbla mal-għan imfittex mill-istituzzjonijiet kompetenti, li tista' taffettwa l-legalità ta' tali miżura [ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-10 ta' Diċembru 2002, British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco, C-491/01, Ġabra p. I-11453, punt 123; tal-14 ta' Diċembru 2004, Swedish Match, C-210/03, Ġabra p. I-11893, punt 48; tas-6 ta' Diċembru 2005, ABNA *et*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 u C-194/04, Ġabra p. I-10423, punt 69; u tat-12 ta' Diċembru 2006, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-380/03, Ġabra p. I-11573, punt 145; sentenza tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, Ġabra p. II-5937, punt 150].

105 Fir-rigward tal-għanijiet imfittxija mir-Regolament Nru 1924/2006, għandu jitfakkar li, mill-Artikolu 1(1) u mill-premessi 1 u 36 ta' dan ir-regolament, jirriżulta li l-għan tal-imsemmi regolament huwa li jiġi ggarantit il-funzjonament tajjeb tas-suq intern f'dak li jirrigwarda l-istqarrijiet dwar l-ikel u s-saħħa filwaqt li fl-istess ħin jiżgura livell għoli ta' protezzjoni lill-konsumatur. Hekk kif jirriżulta mill-premessi 1 u 18 tar-Regolament Nru 1924/2006, il-protezzjoni tas-saħħa hija waħda mill-għanijiet prinċipali ta' dan ir-regolament (sentenza Deutsches Weintor, punt 71 iktar 'il fuq, punt 45). F'dan ir-rigward, il-premessa 1 tal-imsemmi regolament tispeċifika li l-prodotti li jitqiegħdu fis-suq iridu jkunu siguri u ttikkettjati b'mod xieraq. Skont il-premessa 9 ta' dan ir-regolament, il-prinċipji stabbiliti minn dan tal-aħħar għandhom jiżguraw li l-konsumatur jingħata livell għoli ta' protezzjoni, li jingħata l-informazzjoni meħtieġa biex l-għażliet tiegħu jagħmilhom b'għarfien sħiħ tal-fatti, kif ukoll li jinħolqu kundizzjonijiet indaqs għall-kompetizzjoni fl-industrija tal-ikel. F'dan ir-rigward, il-premessa 23 tar-Regolament Nru 1924/2006 tistipula li l-użu fl-Unjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa għandu jiġi awtorizzat biss wara evalwazzjoni xjentifika tal-ogħla standard possibbli u li sabiex tiġi żgurata evalwazzjoni xjentifika armonizzata ta' dawn l-istqarrijiet, din l-evalwazzjoni għandha titwettaq mill-EFSA.

106 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti jsostnu li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, prevista fl-Artikolu 10(1), fl-Artikolu 14(1)(a) u fl-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, ma hijiex adegwata sabiex tippermetti li jintlaħaq l-għan ta' armonizzazzjoni tal-użu tal-istqarrijiet dwar is-saħħa filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni lill-konsumaturi. Skont ir-rikorrenti, il-proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika fi ħdan l-EFSA ma hijiex trasparenti u twassal għal riżultati li ma humiex koerenti.

107 L-ewwel nett, insostenn ta' din id-dikjarazzjoni, ir-rikorrenti jenfasizzaw li stqarrijiet simili għal istqarrija inkwistjoni f'din il-kawża ma jistgħux jintużaw fil-komunikazzjoni intiża għall-konsumaturi, għalkemm l-EFSA diġà ammettiet, f'opinjoni xjentifika separata, li r-rabtiet xjentifiċi li fuqhom hija bbażata l-istqarrija inkwistjoni jistgħu jiġu kkunsidrati bħala suffiċjentement issostanzjati mil-lat xjentifiku. Barra minn hekk, f'dan il-każ l-EFSA eżiġiet l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju, filwaqt li ma qisitx li l-indikazzjoni ta' tali fattur kienet neċessarja f'każijiet oħra dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol fuq ir-riskju tat-tħassir tas-snien, aġir li ġie approvat mill-Kummissjoni.

108 F'dan ir-rigward, minn naħa, għandu jiġi osservat li dawn il-kritiki tar-rikorrenti jikkonċernaw, essenzjalment, il-mod ta' kif l-EFSA applikat il-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni. Issa, bħala tali dawn l-elementi ma humiex ta' natura li jaffettwaw il-legalità ta' din il-proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tat-12 ta' Lulju 2005, Alliance for Natural Health *et*,

C-154/04 u C-155/04, Ġabra p. I-6451, punti 87 u 88). Min-naħa l-oħra, għandu jiġi kkonstatat li l-opinjoni xjentifika, meħuda inkunsiderazzjoni mir-rikorrenti, tirrigwarda ġeneralment valuri djetetiċi ta' riferiment relatati mal-ilma, u li għalhekk ma tittrattax l-effetti tal-konsum regolari ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' ilma fuq fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda. F'dak li jirrigwarda l-argument dwar l-allegat nuqqas ta' koerenza meta mqabbel mal-każ dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol fuq ir-riskju tat-tħassir tas-snien, dan diġà ġie miċħud (ara l-punt 84 iktar 'il fuq).

109 It-tieni nett, sa fejn ir-rikorrenti jsostnu, mingħajr ma jagħtu preċiżazzjonijiet addizzjonali, li l-kuntest legali li jirregola l-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni ma huwiex adegwat peress li dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-evalwazzjoni xjentifika mwettqa mill-EFSA huma neqsin, huwa biżżejjed li jiġi osservat li l-Kapitolu III tar-Regolament Nru 178/2002 jirregola fid-dettall il-metodu ta' kif taħdem l-EFSA. Barra minn hekk, l-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 1924/2006 jinkludi dispożizzjonijiet dwar l-opinjoni tal-EFSA u, bl-adozzjoni tar-Regolament Nru 353/2008, il-Kummissjoni stabbilixxiet ir-regoli ta' implementazzjoni tal-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 1924/2006, inklużi r-regoli dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard. Dan l-argument għandu għalhekk jiġi miċħud.

110 Konsegwentement, fid-dawl tal-argument tar-rikorrenti, jidher li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, prevista fl-Artikolu 10(1), fl-Artikolu 14(1)(a) u fl-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, hija adegwata sabiex tippermetti li jintlaħaq l-għan imfittex minn dan ir-regolament.

111 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti jsostnu li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni ma hijiex neċessarja sabiex jintlaħqu l-għanijiet tar-Regolament Nru 1924/2006. Din il-proċedura tipprevedi projbizzjoni assoluta ta' pubbliċità flimkien mal-possibbiltà ta' awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, il-libertà ta' promozzjoni u ta' komunikazzjoni tal-persuni kkonċernati tkun inqas limitata jekk jinżamm il-prinċipju ta' projbizzjoni tal-abbuż, previst fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/13, li kien jintuża sal-adozzjoni tar-Regolament Nru 1924/2006. Skont ir-rikorrenti, il-leġiżlatur seta juża l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2000/13, li jgħid li l-projbizzjoni ta' pubbliċità permezz ta' stqarrijiet marbuta ma marda tista' tiġi limitata. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva li jippermettu li jiġi eżerċitat, każ b'każ, livell nazzjonali ta' kontroll *a posteriori* fuq l-użu ta' stqarrijiet dwar is-saħħa, kienu jkunu suffiċjenti. Iktar minn hekk, peress li l-kriterju xjentifiku jibqa' l-istess, ir-raġuni li għaliha l-għanijiet tar-Regolament Nru 1924/2006 jistgħu jintlaħqu aħjar bl-eżami mwettaq mill-EFSA iktar milli b'dak imwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali, ma hijiex evidenti.

112 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-leġiżlatur immotiva n-neċessità tar-Regolament Nru 1924/2006, u iktar preċiżament tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar tnaqqis tar-riskju ta' mard, meta mqabbla mal-għanijiet ta' dan ir-regolament, permezz tal-premessi li ġejjin. Fil-premessa 2 tar-Regolament Nru 1924/2006, huwa indika li d-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar tali stqarrijiet, li jistgħu jxekklu l-moviment liberu tal-ikel u joħolqu kundizzjonijiet mhux ugwali ta' kompetizzjoni, għandhom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Skont il-premessa 10 tal-imsemmi regolament, l-użu ta' kriterji, fuq il-livell nazzjonali, sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott jistax ikun is-suġġett ta' stqarrijiet, jista' jirriżulta f'ostakoli għall-kummerċ fl-Unjoni u għalhekk għandu jiġi armonizzat. Dan huwa ppreċiżat fil-premessa 14 ta' dan ir-regolament li tgħid li varjetà kbira ta' stqarrijiet li bħalissa qed jintużaw fl-ittikkettjar u fir-reklamar tal-ikel f'xi Stati Membri huma relatati ma' sustanzi li l-benefiċċji tagħhom ma ġewx ipprovat jew li bħalissa ma hemmx biżżejjed qbil xjentifiku dwarhom. F'dan ir-rigward, il-premessa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006 tipprovdi, minn naħa, li l-evidenza xjentifika għandha tkun l-aspett ewlieni li jrid jitqies fl-użu ta' stqarrijiet dwar ikel u s-saħħa u, min-naħa l-oħra, li l-persuni li joperaw fis-settur tal-ikel li jużaw l-istqarrijiet għandhom jiġġustifikawhom. Skont din il-premessa, stqarrija għandha tkun xjentifikament iġġustifikata billi tieħu inkunsiderazzjoni d-data xjentifika kollha disponibbli u billi tibbilanċja l-provi. Barra minn hekk, il-premessa 28 tar-Regolament Nru 1924/2006 tistipula li, peress li d-dieta hija biss waħda mill-ħafna fatturi li jinfluwenzaw il-bidu ta' ċertu mard

fil-bniedem u li fatturi oħra jistgħu jinfluwenzaw il-bidu ta' dan il-mard, għandhom jiġu applikati rekwiżiti speċifiċi fil-qasam tal-ittikkettjar f'dak li jirrigwarda l-istqarrijiet relatati mat-tnaqqis tar-riskju ta' mard.

113 Fid-dawl tal-argumenti mressqa mir-rikorrenti, ma jidhirx li dawn il-premessi ma humiex tali li jimmotivaw il-ħtieġa tad-dispożizzjonijiet inkwistjoni relatati mal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar it-tnaqqis tar-riskju ta' mard meta mqabbla mal-għanijiet tar-Regolament Nru 1924/2006. Ċertament, il-libertà ta' promozzjoni u ta' komunikazzjoni tal-persuni kkonċernati forsi kienet tkun inqas limitata li kieku nżammet is-sistema prevista fid-Direttiva 2000/13, li kienet tintuża sal-adozzjoni tar-Regolament Nru 1924/2006. Madankollu, fid-dawl tar-raġunijiet indikati fil-premessi msemmija fil-punt 112 iktar 'il fuq, ma jidhirx li miżuri adottati abbażi tas-sistema prevista fid-Direttiva 2000/13 fil-qasam tal-istqarrijiet dwar tnaqqis tar-riskju ta' mard ikunu, meta mqabbla mal-għanijiet imsemmija fil-punt 105 iktar 'il fuq, daqstant xierqa daqs id-dispożizzjonijiet inkwistjoni tar-Regolament Nru 1924/2006. Dan huwa dovut, b'mod partikolari, għall-fatt li, minħabba li r-Regolament Nru 1924/2006 introduċa l-prinċipju ta' projbizzjoni ta' dawn l-istqarrijiet dwar is-saħħa, flimkien mal-possibbiltà ta' awtorizzazzjoni, dawn għandhom ikunu s-suġġett ta' kontrolli minn qabel.

114 F'dak li jirrigwarda t-trasferiment tal-eżami tal-istqarrijiet dwar is-saħħa inkwistjoni mill-awtoritajiet nazzjonali lejn l-EFSA, id-dikjarazzjoni li tinsab fil-premessa 23 tar-Regolament Nru 1924/2006, li tgħid li, sabiex tiġi ggarantita evalwazzjoni xjentifika armonizzata, jaqbel li l-evalwazzjoni xjentifika tal-istqarrijiet dwar is-saħħa inkwistjoni titwettaq mill-EFSA, ma jidhirx li hija żbaljata. Fil-fatt, għalkemm l-awtoritajiet nazzjonali għandhom japplikaw l-istess kriterji sabiex jevalwaw dawn l-istqarrijiet, it-twettiq tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi minn entità waħda jikkostitwixxi element addizzjonali li jista' jiggarantixxi l-armonizzazzjoni. Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-Artikolu 22(2), (3) u (6) tar-Regolament Nru 178/2002, il-missjoni tal-EFSA hija, b'mod partikolari, li tipprovdi opinjonijiet xjentifiċi li għandhom iservu bħala bażi xjentifika għall-abbozzar u l-adozzjoni tal-miżuri tal-Unjoni fl-oqsma li għandhom impatt dirett jew indirett fuq is-sigurtà tal-ikel u għandha tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.

115 L-argument tar-rikorrenti dwar l-assenza tan-neċessità ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar tnaqqis tar-riskju ta' mard għandu għalhekk jiġi miċħud.

116 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti jsostnu li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni, stabbilita bir-Regolament Nru 1924/2006, ma hijiex xierqa kemm għaliex timponi fuq il-persuni kkonċernati l-oneru ta' proċedura twila u li tinvolvi ħafna spejjeż kif ukoll għaliex ma hijiex trasparenti. Il-kwistjoni ta' interpretazzjoni eventwalment differenti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-kriterju ta' bażi xjentifika suffiċjenti, taħt is-sistema tad-Direttiva 2000/13, setgħet, fil-fehma tagħhom, tiġi ttrattata permezz tal-proċedura ta' rinviju għal deċiżjoni preliminari quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

117 F'dak li jirrigwarda d-dikjarazzjoni li tgħid li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni hija twila u ma hijiex trasparenti, huwa biżżejjed li jiġi osservat li din il-proċedura tipprevedi termini u hija rregolata, fid-dettall, mill-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006. B'mod partikolari, mill-Artikolu 15(2) ta' dan ir-regolament jirriżulta li l-applikazzjoni għandha tintbagħat lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru, li għandha tikkonferma bil-miktub li tkun irċeviet l-applikazzjoni fi żmien 14-il jum minn meta tirċevieha u tinforma lill-EFSA bla dewmien. Skont l-Artikolu 16(1) tal-imsemmi regolament, l-EFSA għandha tagħti l-opinjoni tagħha fit-terminu ta' ħames xhur mid-data ta' meta tkun irċevuta applikazzjoni valida u kull meta l-EFSA tistieden applikant jipprovdi informazzjoni supplimentari, dan it-terminu jista' jiġi estiż sa xahrejn. Fl-aħħar nett, skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat, fi żmien xahrejn minn meta tirċievi l-opinjoni tal-EFSA, abbozz ta' deċiżjoni dwar il-listi ta' stqarrijiet dwar is-saħħa awtorizzati. L-Artikolu 17(3) ta' dan ir-regolament jipprevedi li d-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju.

118 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-proċedura inkwistjoni tinvolvi ħafna spejjeż, għandu jiġi kkonstatat li la l-EFSA u lanqas il-Kummissjoni ma jirċievu kumpens għall-ispejjeż proċedurali. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma pproduċewx il-prova li l-proċedura inkwistjoni tinvolvi wisq spejjeż meta mqabbla mal-għanijiet tar-Regolament Nru 1924/2006.

119 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, l-argument tar-rikorrenti dwar armonizzazzjoni permezz tal-proċedura ta' rinviju għal deċiżjoni preliminari quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja ma jistax jiġi milqugħ.

120 Konsegwentement, fid-dawl tal-argument tar-rikorrenti, jidher li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard hija xierqa meta mqabbla mal-għanijiet tar-Regolament Nru 1924/2006.

121 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq jirriżulta li l-Artikolu 10(1), l-Artikolu 14(1)(a) u l-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006 ma humiex manifestament inadegwati fis-sens tal-ġurisprudenza msemmija fil-punt 104 iktar 'il fuq meta mqabbla mal-għanijiet imfittxija mill-istituzzjonijiet u li, konsegwentement, dawn id-dispożizzjonijiet ma humiex illegali minħabba ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

122 Sa fejn fir-replika tagħhom ir-rikorrenti jsostnu, mingħajr ma jipprovdu preċiżazzjonijiet supplimentari, ksur tal-Artikolu 14(1), tal-Artikolu 15(1), u tal-Artikolu 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, dwar id-dritt għall-edukazzjoni, il-libertà professjonali u l-libertà tal-impriża, dan l-argument għandu jiġi miċħud bħala inammissibbli. Fil-fatt, minn naħa, is-sempliċi riferiment astratt għal tali ksur ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja u tar-Regoli tal-Proċedura (ara l-punt 99 iktar 'il fuq). Min-naħa l-oħra, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-produzzjoni ta' motivi ġodda fil-mori tal-kawża hija pprojbita sakemm dawn il-motivi ma jkunux ibbażati fuq punti ta' liġi u ta' fatt li joħorġu matul il-proċedura, li ma huwiex manifestament il-każ fil-kawża preżenti. Barra minn hekk, id-dikjarazzjoni ta' ksur tad-dispożizzjonijiet tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ma tikkostitwixxix estensjoni ta' motiv imressaq preċedentement, direttament jew impliċitament, fir-rikors promotur. F'kull każ, għandu jiġi osservat li l-projbizzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard li tirriżulta mit-twettiq tal-proċedura prevista fl-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006, ma tiksirx il-libertà professjonali u l-libertà tal-impriża (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Deutsches Weintor, punt 71 iktar 'il fuq, punti 42 sa 59).

123 Għalhekk ir-raba' motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq ksur tal-forom proċedurali sostanzjali minħabba l-adozzjoni ta' regolament

124 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni wettqet ksur tal-forom proċedurali sostanzjali inkwantu hija adottat regolament minflok deċiżjoni sabiex tirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni. Skont l-Artikolu 17(1) sa (4) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk tawtorizzax jew le stqarrijiet dwar is-saħħa permezz ta' deċiżjoni fis-sens tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 288 TFUE. Skont ir-rikorrenti, l-adozzjoni ta' regolament tmur kontra l-istruttura tal-proċedura prevista fl-Artikoli 15 *et seq* tar-Regolament Nru 1924/2006 għaliex din ġiet ikkonċepita mil-leġiżlatur bħala proċedura ta' applikazzjoni individwali.

125 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti. Fir-rigward tal-kwistjoni tal-ammissibbiltà ta' dan il-motiv, il-Kummissjoni ssostni li dan huwa inammissibbli sa fejn ir-rikorrenti ma kinux leżi minħabba l-forma ġuridika tal-att li jiċħad l-applikazzjoni tagħhom. Fil-fatt, dawn jiddikjaraw li huma wkoll affettwati direttament minn regolament.

126 Dan l-argument tal-Kummissjoni huwa kontradittorju. Fil-fatt, il-Kummissjoni ma tistax, minn naħa, tiddikjara li r-rikors huwa inammissibbli u, min-naħa l-oħra, tibbaża ruħha, sabiex turi l-inammissibbiltà ta' dan il-motiv, fuq l-argument tar-rikorrenti li jgħid li r-rikors huwa ammissibbli.

127 Madankollu, hekk kif tallega l-Kummissjoni, dan il-motiv ma huwiex fondat. Mill-Artikolu 17(1) sa 4 tar-Regolament Nru 1924/2006 ma jirriżultax li l-Kummissjoni kellha tadotta deċiżjoni fis-sens tal-Artikolu 288 TFUE biex tirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni. L-użu tal-kelma "deċiżjoni" fl-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006 jfisser biss li l-Kummissjoni għandha tiddeċiedi b'mod pożittiv jew negattiv fuq l-applikazzjoni inkwistjoni.

128 Fil-fatt, skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex tiġi interpretata dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni, fl-istess ħin, it-termini, il-kuntest u l-għanijiet tagħha (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tat-18 ta' Novembru 1999, Pharos vs Il-Kummissjoni, C-151/98 P, Ġabra p. I-8157, punt 19, u l-ġurisprudenza ċċitata). Fil-kawża preżenti, għalkemm huwa minnu li l-Artikolu 17(1) sa 4 tar-Regolament Nru 1924/2006 jinkludi l-istess kelma bħall-Artikolu 288 TFUE, xorta jibqa' l-fatt li l-interpretazzjoni tal-kelma "deċiżjoni" fl-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006 għandha ssir billi jittieħdu inkunsiderazzjoni l-kuntest li fih tintuża din il-kelma u l-għan ta' din id-dispożizzjoni.

129 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006 jinkludi dispożizzjonijiet dwar it-tmiem tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa prevista fl-Artikolu 14 ta' dan ir-regolament, ladarba l-EFSA tagħti l-opinjoni xjentifika tagħha, skont l-Artikolu 16 tal-imsemmi regolament. Għalhekk, l-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006 jipprovdi li, fi żmien xahrejn minn meta tirċievi l-opinjoni tal-EFSA, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat "abbozz ta' deċiżjoni" dwar il-listi ta' stqarrijiet dwar is-saħħa awtorizzati u li, meta "l-abbozz tad-Deċiżjoni" ma jkunx konformi mal-opinjoni, hija għandha tipprovdi r-raġunijiet għal dan. L-Artikolu 17(2) jippreċiża l-kontenut tal-"abbozz tad-deċiżjoni". L-Artikolu 17(3) jiddetermina l-proċedura għall-adozzjoni tad-"[d]eċiżjoni finali" li tinkludi, b'mod partikolari, "id-deċiżjoni" li tawtorizza jew le l-istqarrija, meta, fuq talba ta' protezzjoni tad-data li hija proprjetà esklużiva tal-applikant, il-Kummissjoni jkollha l-intenzjoni li tillimita l-użu tat-talba favur l-applikant. L-Artikolu 17(4) tar-Regolament Nru 1924/2006 jinkludi l-obbligu ta' informazzjoni tad-"deċiżjoni meħuda" u l-obbligu ta' pubblikazzjoni "tad-deċiżjoni" fil-Ġurnal Uffiċjali.

130 Mill-użu tal-kelma "deċiżjoni", u b'mod partikolari, mill-użu tat-termini "abbozz", "finali" u "meħuda" fil-kuntest tal-kunċett "deċiżjoni" jirriżulta li l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006 jikkonċerna d-diversi stadji tal-proċedura li l-Kummissjoni għandha ssegwi sabiex tagħti deċiżjoni finali fuq applikazzjoni mressqa abbażi tal-Artikolu 14 ta' dan ir-regolament. Min-naħa l-oħra, ma jingħad xejn preċiż dwar il-forma ġuridika ta' din id-deċiżjoni. Pjuttost, il-leġiżlatur iħalli l-għażla tal-forma ġuridika tal-att li għandu jiġi adottat għad-diskrezzjoni tal-Kummissjoni. Għalkemm huwa minnu li mill-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006 ma jirriżultax li l-leġiżlatur jipprovdi għall-adozzjoni ta' regolament mill-Kummissjoni, ma hemm xejn li jagħti lill-wieħed x'jifhem li din id-dispożizzjoni teskludi l-adozzjoni ta' tali att.

131 Fl-aħħar nett, għandu jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-adozzjoni ta' regolament tmur kontra l-istruttura tal-proċedura prevista fl-Artikoli 15 *et seq* tar-Regolament Nru 1924/2006 għaliex din ġiet ikkonċepita mil-leġiżlatur bħala proċedura ta' applikazzjoni individwali. Fil-fatt, għalkemm huwa minnu li s-suġġett tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni huwa applikazzjoni individwali, xorta jibqa' l-fatt li, skont l-Artikolu 17(5) ta' dan ir-regolament, l-istqarrijiet dwar is-saħħa awtorizzati mill-Kummissjoni jistgħu jintużaw minn kull persuna li topera fis-settur tal-ikel. Ladarba din id-dispożizzjoni tipprevedi effetti *erga omnes*, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni għandha għalhekk natura doppja, jiġifieri natura individwali u natura ġenerali. Minn dan isegwi li l-adozzjoni ta' regolament, li jkun ta' portata ġenerali, ma tmurx kontra l-istruttura tal-proċedura inkwistjoni.

132 Barra minn hekk, sa fejn ir-rikorrenti jsostnu, f'dan il-kuntest, li l-Kummissjoni żbaljat meta ma semmietx l-indirizz tagħhom fir-regolament ikkontestat, għandu jiġi osservat li tali obbligu jeżisti biss, skont l-Artikolu 17(2) moqri flimkien mal-Artikolu 16(4)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006, fil-każ ta' deċiżjoni intiża li temenda l-listi ta' stqarrijiet dwar is-saħħa awtorizzati, b'mod konformi mal-Artikolu 19 ta' dan ir-regolament. Issa, dan ma huwiex il-każ fil-kawża preżenti.

133 Għaldaqstant, il-ħames motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq is-sitt motiv, ibbażat fuq nuqqas ta' osservanza tat-tqassim tal-kompetenzi

134 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni wettqet ksur tal-forom proċedurali sostanzjali inkwantu t-tqassim tal-kompetenzi bejnha, bejn l-EFSA u bejn il-Bundesamt ma ġiex osservat mill-Kummissjoni matul il-proċedura amministrattiva. Skont ir-rikorrenti, abbażi tar-Regolament Nru 1924/2006, il-kompetenza sabiex jiġu solvuti kwistjonijiet ġuridiċi ta' interpretazzjoni li jirrigwardaw il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament hija esklużivament tal-Kummissjoni, sa fejn il-Bundesamt huwa biss "kaxxa tal-ittri" għall-preżentazzjoni ta' applikazzjoni u sa fejn l-EFSA hija inkarigata biss li twettaq l-eżami xjentifiku tad-data pprovduta u tal-proposta ta' formulazzjoni fid-dawl tal-kriterji previsti fl-imsemmi regolament. Issa, matul il-proċedura amministrattiva, l-EFSA u l-Bundesamt iddeċidew dwar żewġ kwistjonijiet ġuridiċi, jiġifieri dik tar-rekwiżit tal-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju u dik tal-kwalità ta' impriża li topera fis-settur tal-ikel sabiex tkun tista' tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard, u dan wassal għal dewmien kunsiderevoli fl-iżvolġiment ta' din il-proċedura.

135 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argument li jgħid li l-Bundesamt mar lil hinn mill-kompetenzi tiegħu, għandu jiġi osservat li, bil-kontra ta' dak li jallegaw ir-rikorrenti, ir-rwol tal-awtorità nazzjonali kompetenti ma huwiex biss dak li tkun sempliċi "kaxxa tal-ittri" għall-preżentazzjoni ta' applikazzjoni. Fil-fatt, għalkemm huwa minnu li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard għandha tiġi ppreżentata quddiem l-awtorità nazzjonali kompetenti, skont l-Artikolu 15(2)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006, li jipprevedi li l-applikazzjoni għandha tintbagħat lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru li min-naħa tagħha għandha, tikkonferma bil-miktub li rċeviet din l-applikazzjoni fi żmien erbatax-il jum wara li tirċevieha, tinforma lill-EFSA mingħajr dewmien u tpoġġi l-applikazzjoni u kull informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-applikant għad-dispożizzjoni tal-EFSA.

136 Madankollu, mill-ewwel sentenza tal-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 1924/2006 jirriżulta li l-awtorità nazzjonali kompetenti hija, minn tal-inqas f'partijiet indaqs, responsabbli għall-eżistenza ta' applikazzjoni valida. Fil-fatt, skont din id-dispożizzjoni, l-EFSA għandha tagħti l-opinjoni tagħha f'terminu ta' ħames xhur wara d-data ta' meta tkun irċeviet applikazzjoni valida. Dan jippreżupponi li l-applikazzjoni mibgħuta mill-awtorità nazzjonali kompetenti lill-EFSA għandha tkun valida sabiex tkun tista' tgħaddi għall-istadju sussegwenti tal-proċedura, jiġifieri l-elaborazzjoni ta' opinjoni xjentifika mill-EFSA. Għalhekk, din l-applikazzjoni għandha tkun tissodisfa r-rekwiżiti proċedurali u sostantivi msemmija fir-Regolament Nru 1924/2006, u b'mod partikolari r-rekwiżit li jiġi indikat fattur ta' riskju, rekwiżit li fl-assenza tiegħu l-EFSA ma tistax tagħti l-opinjoni tagħha (f'dan ir-rigward, ara l-ewwel motiv).

137 Bil-kontra ta' dak li jallegaw ir-rikorrenti, ma hemmx kontradizzjoni bejn din l-ewwel sentenza u t-tieni sentenza tal-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, li tgħid li kull meta l-EFSA tistieden applikant jipprovdi informazzjoni supplimentari, kif previst fil-paragrafu 2 tal-imsemmi artikolu, dan it-terminu jiġi estiż b'xahrejn l-aktar mid-data ta' meta tkun waslet l-informazzjoni mitluba mingħand l-applikant. Fil-fatt, din il-frażi ma tikkonfutax ir-rekwiżit ta' trażmissjoni ta' applikazzjoni valida mill-awtorità nazzjonali kompetenti, trażmissjoni li mid-data tagħha jibda' jiddekorri t-terminu ta' ħames xhur li l-EFSA għandha sabiex tagħti l-opinjoni xjentifika tagħha.

138 Konsegwentement, il-fatt li l-Bundesamt iddeċieda, matul il-proċedura amministrattiva, dwar ir-rekwiżiti relatati mal-validità tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, ma jikkostitwixxix irregolarità proċedurali.

139 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument li jgħid li l-EFSA marret lil hinn mill-kompetenzi meta ddeċidiet fuq kwistjonijiet ta' interpretazzjoni ġuridika ta' dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1924/2006, għandu jiġi osservat li, fl-ittri tagħha tat-23 ta' Novembru 2009 u tas-27 ta' Jannar 2010 lill-ewwel rikorrent, l-EFSA kienet indikat b'mod ċar li ma kinitx kompetenti sabiex tinterpreta d-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, hija għamlet riferiment għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri. Barra minn hekk, sa fejn l-EFSA, fl-opinjoni xjentifika tagħha, telqet mill-prinċipju li l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju mir-rikorrenti kien neċessarju, għandu jiġi osservat li diġà mid-diskussjonijiet tal-grupp informali ta' xogħol dwar l-istqarrijiet relatati man-nutrizzjoni u s-saħħa, li seħħew fit-12 ta' April 2010, kien irriżulta li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 peress li din ma kinitx tindika fattur ta' riskju (ara l-punt 14 iktar 'il fuq). Konsegwentement, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi miċħud.

140 Anki jekk jitqies li l-Bundesamt jew l-EFSA marru lil hinn mill-kompetenzi tagħhom billi ddeċidew kwistjonijiet ta' interpretazzjoni ġuridika tar-Regolament Nru 1924/2006, għandu jitfakkar li irregolarità proċedurali tista' twassal għall-annullament totali jew parzjali ta' att biss jekk jiġi stabbilit li, fl-assenza ta' tali irregolarità, dan l-att seta jkollu kontenut differenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja, tad-29 ta' Ottubru 1980, van Landewyck *et* vs Il-Kummissjoni, 209/78 sa 215/78 u 218/78, Ġabra p. 3125, punt 47; tal-21 ta' Marzu 1990, Il-Belġju vs Il-Kummissjoni, C-142/87, Ġabra p. I-959, punt 48; u tal-25 ta' Ottubru 2005, Il-Ġermanja u Id-Danimarka vs Il-Kummissjoni, C-465/02 u C-466/02, Ġabra p. I-9115, punt 37).

141 Skont ir-rikorrenti, il-Kummissjoni astjeniet ruħha milli tuża l-kompetenza tagħha fir-rigward tal-interpretazzjoni ġuridika dwar ir-rekwiżit li jiġi indikat fattur ta' riskju, iżda llimitat ruħha li tirriproduċi l-interpretazzjoni li tidher fl-opinjoni xjentifika tal-EFSA. Huwa probabbli li l-Kummissjoni kienet tagħti deċiżjoni pożittiva fir-rigward tal-applikazzjoni tagħhom, li kieku l-EFSA llimitat ruħha li teżerċita l-kompetenzi tagħha.

142 F'dan ir-rigward, minn naħa, għandu jiġi osservat li diġà mill-ittra tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 2010 jirriżulta li, skont id-diskussjonijiet tal-grupp informali ta' xogħol dwar l-istqarrijiet relatati man-nutrizzjoni u s-saħħa, li seħħew fit-12 ta' April 2010, l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju kienet neċessarja (ara l-punt 14 iktar 'il fuq). Min-naħa l-oħra, mill-ebda att tal-proċess ma jirriżulta li l-Kummissjoni llimitat ruħha li tirriproduċi l-opinjoni xjentifika tal-EFSA filwaqt li astjeniet ruħha milli tinterpreta hija nnifisha r-rekwiżiti previsti fl-Artikoli 14 sa 17 tar-Regolament Nru 1924/2006. Bil-kontra ta' dan, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-istqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol fuq ir-riskju tat-tħassir tas-snien, imsemmija mir-rikorrenti bħala eżempju tal-prassi tal-Kummissjoni, tikkostitwixxi pjuttost indikazzjoni tal-fatt li l-Kummissjoni ma tirriproduċix, fil-każijiet kollha, l-opinjoni xjentifika tal-EFSA. Fil-fatt, mill-premessi 7 u 8 tar-Regolament Nru 1024/2009, li bihom il-Kummissjoni awtorizzat l-imsemmija stqarrija, jirriżulta li hija rrivediet il-formulazzjoni ta' din l-istqarrija, wara li l-EFSA tat l-opinjoni tagħha.

143 Konsegwentement, ir-rikorrenti ma rnexxilhomx juru li, li kieku l-Bundesamt u l-EFSA ma marrux lil hinn mill-kompetenzi tagħhom, ir-regolament ikkontestat seta kellu kontenut differenti.

144 Għaldaqstant is-sitt motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq is-seba' motiv, ibbażat fuq nuqqas ta' osservanza tat-termini previsti

145 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret il-forom proċedurali sostanzjali billi ma rrispettatx it-termini previsti mir-Regolament Nru 1924/2006 għall-finijiet tat-trażmissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tagħhom, għall-elaborazzjoni tal-opinjoni xjentifika u għall-adozzjoni tad-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tagħhom.

146 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti jsostnu li, bil-kontra ta' dak li huwa previst fl-Artikolu 15(2)(a)(i) u (ii) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Bundesamt naqas milli jinformahom bil-miktub li rċieva l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tagħhom fi żmien erbatax-il jum wara li rċeviha u, fuq istruzzjonijiet mill-Kummissjoni li jgħidu li kien il-Bundesamt li kellu jeżamina kull kwistjoni ġuridika ta' interpretazzjoni dwar il-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmi regolament, dan tal-aħħar ma ttrażmettiex din l-applikazzjoni lill-EFSA mingħajr dewmien.

147 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, għandu jiġi osservat li mill-proċess jirriżulta li, b'ittra tat-8 ta' Mejju 2008, il-Bundesamt informa lir-rikorrenti li kien irċieva l-applikazzjoni tagħhom mibgħuta fil-11 ta' Frar 2008 (ara l-punt 4 iktar 'il fuq). Anki jekk bħala bidu tad-dekorrenza tat-terminu inkwistjoni tittieħed id-data tat-tieni darba li ntbagħtet l-applikazzjoni b'ittra tal-10 ta' Marzu 2008, li saret minħabba l-fatt li, skont il-Bundesamt, l-ewwel kopja ma setgħetx tinsab, għandu jiġi kkonstatat li l-Bundesamt ma osservax it-terminu ta' erbatax-il jum wara li rċieva l-applikazzjoni biex jinforma li kien irċieva din tal-aħħar, skont l-Artikolu 15(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1924/2006.

148 It-tieni nett, f'dak li jirrigwarda l-obbligu tal-Bundesamt li jittrażmetti l-applikazzjoni tar-rikorrenti lill-EFSA, għandu jiġi osservat li, skont l-Artikolu 15(2)(a)(ii) u (iii) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Bundesamt għandu, minn naħa, jinforma lill-EFSA mingħajr dewmien u, min-naħa l-oħra, iqiegħed l-applikazzjoni u kull informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-applikant għad-dispożizzjoni tal-EFSA. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li, b'kuntrast ma dak li huwa previst għall-obbligu ta' informazzjoni stipulat fl-Artikolu 15(2)(a)(ii) tar-Regolament Nru 1924/2006, ebda terminu partikolari ma huwa previst għat-trażmissjoni tal-applikazzjoni u tal-informazzjoni addizzjonali lill-EFSA, skont l-Artikolu 15(2)(a)(iii) ta' dan ir-regolament.

149 Madankollu, għandu jitfakkar li, skont il-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, fil-kuntest ta' proċeduri amministrattivi tal-Unjoni, għandu jiġi osservat terminu raġonevoli (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali, tat-22 ta' Ottubru 1997, SCK u FNK vs Il-Kummissjoni, T-213/95 u T-18/96, Ġabra p. II-1739, punt 56, u l-ġurisprudenza ċċitata). In-natura raġonevoli ta' terminu għandha tiġi evalwata skont iċ-ċirkustanzi speċifiċi ta' kull kawża u, b'mod partikolari, skont l-importanza tal-kawża għall-partijiet interessati, skont il-kumplessità tal-kawża kif ukoll skont l-aġir tal-partijiet (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-25 ta' Jannar 2007, Sumitomo Metal Industries u Nippon Steel vs Il-Kummissjoni, C-403/04 P u C-405/04 P, Ġabra p. I-729, punt 116, u l-ġurisprudenza ċċitata).

150 Fil-kawża preżenti, għadda terminu ta' madwar seba' xhur bejn id-data ta' meta ntbagħtet l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, jiġifieri l-11 ta' Frar 2008, u dik tat-trażmissjoni tagħha lill-EFSA, jiġifieri l-15 ta' Settembru 2008. Hekk kif jirriżulta mill-proċess u, b'mod partikolari, mill-ittra tal-Bundesamt tal-11 ta' Novembru 2008, dan it-terminu kien dovut, minn naħa, għall-fatt li għall-ewwel l-applikazzjoni tar-rikorrenti ma setgħetx tinsab fid-dipartiment kompetenti tal-Bundesamt u, min-naħa l-oħra, minħabba l-fatt li l-Bundesamt eżamina, fuq talba tal-Kummissjoni, il-validità tal-applikazzjoni inkwistjoni qabel ma trażmettiha lill-EFSA.

151 Fiċ-ċirkustanzi tal-kawża preżenti, dan it-terminu jidher eċċessiv. Fil-fatt, għalkemm mill-proċess ma jirriżultax li l-importanza tal-kwistjoni għar-rikorrenti, li ma humiex persuni li joperaw fis-settur tal-ikel (ara l-punt 1 iktar 'il fuq), kienet daqshekk kbira, xorta jibqa' l-fatt li, wara l-mistoqsija tar-rikorrenti tad-29 ta' Frar 2008 dwar l-istat tal-applikazzjoni tagħhom u wara li din reġgħet intbagħtet b'ittra tal-10 ta' Marzu 2008, il-Bundesamt kien, wara li informa lir-rikorrenti li kien irċieva

l-applikazzjoni b'ittra tat-8 ta' Mejju 2008, sempliċement ġibed l-attenzjoni tar-rikorrenti dwar l-adozzjoni tar-Regolament Nru 353/2008 u talabhom jerġgħu jippreżentaw din l-applikazzjoni billi jużaw il-formoli mfassla mill-EFSA b'ittra tal-21 ta' Lulju 2008 (ara l-punti 3 sa 7 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, għalkemm għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-Kummissjoni talbet lill-Bundesamt jittrażmetti biss applikazzjonijiet validi lill-EFSA u l-fatt li huwa l-Bundesamt li, minn tal-inqas f'partijiet indaqs, huwa responsabbli għall-eżistenza ta' applikazzjoni valida abbażi tar-Regolament Nru 1924/2006, kif diġà ġie kkonstatat (ara l-punt 136 iktar 'il fuq), għandu jitfakkar li l-Artikolu 15(2)(a)(i) u (ii), l-Artikolu 16(1) u l-Artikolu 17(1) ta' dan ir-regolament jipprevedu termini għall-istadji tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni. Għalhekk, awtorità nazzjonali għandha tinforma li rċeviet applikazzjoni fl-erbatax-il jum ta' wara li tkun irċevietha u tinforma lill-EFSA dwarha mingħajr dewmien. Din tal-aħħar għandha, bħala prinċipju, tagħti l-opinjoni tagħha f'terminu ta' ħames xhur. Il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, għandha tissottometti lill-Kumitat abbozz tad-deċiżjoni fuq il-listi ta' stqarrijiet dwar is-saħħa awtorizzati fi żmien xahrejn minn meta tirċievi l-opinjoni tal-EFSA. Mill-istruttura ta' dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li l-kontroll tan-natura valida ta' applikazzjoni mill-awtorità nazzjonali fl-ebda każ ma jista' jdum seba' xhur. Konsegwentement, ma jidhirx li t-terminu li kien neċessarju għall-Bundesamt biex jittrażmetti l-applikazzjoni tar-rikorrenti lill-EFSA huwa raġonevoli.

152 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, l-argument tar-rikorrenti, li jgħid li l-Bundesamt la osserva t-terminu sabiex jinformahom li kien irċieva l-applikazzjoni tagħhom, u lanqas dak sabiex jittrażmetti l-applikazzjoni lill-EFSA, għandu jiġi milqugħ.

153 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti jsostnu li, bi ksur tal-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, l-EFSA ma osservatx it-terminu ta' ħames xhur sabiex tagħti l-opinjoni tagħha, iżda kellha bżonn terminu ta' disa' u għoxrin xahar sabiex tagħmel dan.

154 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, skont l-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, l-EFSA għandha tagħti l-opinjoni tagħha f'terminu ta' ħames xhur wara d-data ta' meta tkun irċeviet applikazzjoni valida. Sabiex tali applikazzjoni tkun valida, din għandha tissodisfa r-rekwiżiti proċedurali u sostantivi previsti mir-Regolament Nru 1924/2006, fosthom, b'mod partikolari, ir-rekwiżit li jiġi indikat fattur ta' riskju, rekwiżit li fl-assenza tiegħu l-EFSA ma tistax tagħti l-opinjoni tagħha (f'dan ir-rigward ara l-ewwel motiv u l-punt 136 iktar 'il fuq).

155 Fil-kawża preżenti, mill-proċess jirriżulta li, wara t-trażmissjoni tal-applikazzjoni lill-EFSA fil-15 ta' Settembru 2008, il-Bundesamt talab lir-rikorrenti, b'ittri tal-10 ta' Novembru u tat-18 ta' Diċembru 2008 jindikaw fattur ta' riskju. B'ittra tal-10 ta' Frar 2009 r-rikorrenti indikaw lill-Bundesamt li l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju ma kinitx neċessarja, iżda li t-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti jista' jinftiehem bħala fattur ta' riskju. Barra minn hekk, ir-rikorrenti pproponew formulazzjonijiet oħra tal-istqarrija inkwistjoni li fihom it-telf ta' ilma fit-tessuti kien imsemmi bħala fattur ta' riskju (ara l-punt 11 iktar 'il fuq). Minn dan isegwi li r-rikorrenti, fl-ittra tagħhom tal-10 ta' Frar 2009, ippreżentaw it-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti jew it-telf ta' ilma fit-tessuti bħala fatturi ta' riskju, u dan barra minn hekk jirriżulta wkoll mill-premessa 6 tar-regolament ikkontestat. Peress li fil-kawża preżenti ma humiex inkwistjoni rekwiżiti proċedurali jew sostantivi oħra dwar il-validità tal-applikazzjoni tar-rikorrenti, għandu jiġi kkonstatat li l-applikazzjoni tar-rikorrenti saret valida wara l-indikazzjoni tal-fatturi ta' riskju fl-ittra tal-10 ta' Frar 2009.

156 Din il-konstatazzjoni ma hijiex ikkonfutata mill-argument tal-Kummissjoni li jgħid li, kien biss wara l-ittra tar-rikorrenti tal-25 ta' Ottubru 2010 b'risposta għall-ittra tal-EFSA tal-1 ta' Ottubru 2010, li l-applikazzjoni saret valida u kompleta. Fil-fatt, mill-proċess jirriżulta li l-kwistjonijiet li, matul il-perijodu ta' bejn Marzu 2009 u Settembru 2010, ipprekludew lill-EFSA milli tagħti l-opinjoni tagħha, kienu jirrigwardaw l-interpretazzjoni ġuridika tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1924/2006, u b'mod partikolari r-rekwiżit li jiġi indikat fattur ta' riskju (ara l-punti 13 u 14 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li, b'risposta għat-talba tal-EFSA, b'ittra tal-1 ta' Ottubru

2010, biex jiġi speċifikat il-fattur ta' riskju, ir-rikorrenti llimitaw ruħhom li jikkonfermaw il-pożizzjoni tagħhom espressa fl-ittra tagħhom tal-10 ta' Frar 2009, u dan madankollu ma pprekludiex lill-EFSA milli tagħti l-opinjoni xjentifika tagħha.

157 Kif jirriżulta mill-proċess, l-ittra tar-rikorrenti tal-10 ta' Frar 2009 ġiet trażmessa lill-EFSA mill-Bundesamt b'ittra tal-20 ta' Marzu 2009 (ara l-punt 12 iktar 'il fuq). Konsegwentement, it-terminu ta' ħames xhur previst fl-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 1924/2006 beda jiddekorri mid-data ta' meta l-EFSA rċeviet l-ittra tal-Bundesamt tal-20 ta' Marzu 2009. Peress li l-EFSA tat l-opinjoni xjentifika tagħha fit-28 ta' Jannar 2011, din tal-aħħar għalhekk ma osservatx it-terminu ta' ħames xhur.

158 Għalhekk, l-argument tar-rikorrenti dwar in-nuqqas ta' osservanza tat-terminu ta' ħames xhur, previst fl-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, għandu jiġi milqugħ.

159 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma osservatx it-terminu previst fl-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006 għall-adozzjoni tad-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li din id-dispożizzjoni tipprevedi li l-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat, fi żmien xahrejn minn meta tirċievi l-opinjoni tal-EFSA, abbozz ta' deċiżjoni dwar il-listi ta' stqarrijiet dwar is-saħħa awtorizzati. F'dan il-każ, l-EFSA tat l-opinjoni tagħha fit-28 ta' Jannar 2011 u din ġiet ippubblikata fis-16 ta' Frar 2011. Għalhekk, is-sottomissjoni ta' abbozz tad-deċiżjoni lill-Kumitat fit-28 ta' April 2011 ma osservatx it-terminu previst fl-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006. Konsegwentement, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi milqugħ.

160 Fir-raba' lok, fir-rigward tal-konsegwenzi ġuridiċi tan-nuqqas ta' osservanza tat-termini previsti fl-Artikolu 15(2)(a)(i), fl-Artikolu 16(1) u fl-Artikolu 17(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, għandu jiġi kkonstatat li dan ir-regolament ma jipprevedi l-ebda sanzjoni fil-każ li t-termini inkwistjoni ma jiġux osservati. F'tali każ, għandha titfakkar il-ġurisprudenza li tgħid li, fl-assenza ta' dispożizzjoni li tipprevedi, jew espressament, jew impliċitament, il-konsegwenzi tan-nuqqas ta' osservanza ta' termini proċedurali bħal dawk f'dan il-każ, in-nuqqas ta' osservanza inkwistjoni ma jistax iwassal għall-annullament komplet jew parzjali tal-att li l-proċess tiegħu ta' adozzjoni jinkludi t-termini inkwistjoni jekk jiġi stabbilit li, fl-assenza ta' din l-irregolarità, l-imsemmi att seta' kellu kontenut differenti (ara s-sentenza Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, punt 104 iktar 'il fuq, punt 203, u l-ġurisprudenza ċċitata).

161 Issa, ir-rikorrenti ma pprovawx li, fl-assenza tan-nuqqas ta' osservanza tat-termini inkwistjoni, il-Kummissjoni kienet tadotta regolament b'kontenut differenti. Fil-fatt, huma sempliċement isostnu li n-nuqqas ta' osservanza tat-termini inkwistjoni huwa, essenzjalment, imputabbli għal tqassim ħażin tal-kompetenzi bejn il-Kummissjoni, l-EFSA u l-Bundesamt. Fl-opinjoni tagħhom, li kieku l-proċedura tmexxiet b'mod korrett, kien ikun hemm disponibbli riżorsi sabiex il-motivazzjoni tal-applikazzjoni tagħhom tiġi eżaminata b'mod suffiċjenti, u l-Kummissjoni kienet għalhekk tawtorizza l-istqarrija inkwistjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-kwistjonijiet li pprekludew lill-EFSA, matul il-perijodu ta' bejn Marzu 2009 u Settembru 2010, milli tagħti l-opinjoni tagħha, kienu jirrigwardaw l-interpretazzjoni ġuridika tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1924/2006, u b'mod partikolari r-rekwiżit li jiġi indikat fattur ta' riskju. Għaldaqstant, l-indikazzjoni ta' tali fattur kienet diġà ġiet ikkunsidrata bħala neċessarja qabel l-adozzjoni tal-opinjoni xjentifika mill-EFSA (ara l-punt 155 iktar 'il fuq).

162 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, is-seba' motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tmien motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni sħiħ tal-kummenti tar-rikorrenti u ta' terzi interessati

163 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret il-forom proċedurali sostanzjali sa fejn ma ħaditx inkunsiderazzjoni, fid-deċiżjoni tagħha dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, parti kunsiderevoli mill-kummenti tagħhom u minn dawk ta' terzi interessati li intervjenew fil-proċedura quddiem il-Kummissjoni, abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Skont ir-rikorrenti, il-Kummissjoni ma rrispondietx l-argumenti żviluppati f'dawn il-kummenti u r-regolament ikkontestat ma jippermettix li jsir magħruf jekk il-Kummissjoni eżaminatx dawn il-kummenti.

164 Għandu jiġi osservat li r-rikorrenti jsostnu, b'mod ġenerali, li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-kummenti ppreżentati abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Fil-kuntest ta' dan il-motiv huma ma jagħmlu riferiment għall-ebda kumment speċifiku li ma tteħidx inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni.

165 Skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, l-applikant jew kull persuna oħra jistgħu jagħmlu kummenti lill-Kummissjoni fi żmien tletin jum mill-pubblikazzjoni tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA. Dan id-dritt jimplika t-teħid inkunsiderazzjoni tal-kummenti fil-proċess li jwassal għall-adozzjoni tad-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni inkwistjoni, iżda ma jimponix fuq il-Kummissjoni l-obbligu li timplementa proposti li jinsabu f'dawn il-kummenti (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-5 ta' Mejju 2009, WWF-UK vs Il-Kunsill, C-355/08 P, mhux ippubblikat fil-Ġabra, punt 45).

166 Mill-proċess jirriżulta li l-Kummissjoni rċeviet, minbarra l-kummenti tar-rikorrenti, tmien kummenti ta' terzi interessati. Kif jirriżulta mill-ittri ta' risposta li l-Kummissjoni bagħtet lill-persuni li għamlu dawn il-kummenti bħala konferma li rċeviethom, il-Kummissjoni informathom bil-mod ta' kif il-kummenti tagħhom kienu ser jiġu ttrattati fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Għalhekk, skont dawn l-ittri, hija ttrażmettiet il-kummenti dwar kwistjonijiet ta' ġestjoni tar-riskji u dwar l-opinjoni xjentifika tal-EFSA lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex tiffaċilita l-eżami ta' dawn il-kwistjonijiet fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, skont l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006. Barra minn hekk, minn waħda minn dawn l-ittri jirriżulta li hija rrispondiet direttament għal ċerti kwistjonijiet imqajma minn terz interessat u minn ittra oħra jirriżulta li, sa fejn il-kummenti kienu jikkonċernaw l-opinjoni xjentifika tal-EFSA, dawn ġew ukoll trażmessi lill-EFSA li fit-30 ta' Ġunju 2011 ipproduċiet rapport tekniku b'risposta għal dawn il-kummenti.

167 Kif jirriżulta mill-minuti tal-laqgħa tal-Kumitat tal-11 ta' Lulju 2011, il-kummenti ppreżentati abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006 ġew eżaminati minn dan il-kumitat, li approva unanimament l-abbozz tar-regolament ikkontestat.

168 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, il-Kummissjoni setgħet ġustament tindika, fil-premessa 9 tar-regolament ikkontestat u fl-ittra tagħha tat-28 ta' Novembru 2011 li tinforma lir-rikorrenti bid-deċiżjoni finali tagħha dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tagħhom, li l-kummenti tagħhom u dawk ta' kull persuna oħra trażmessi lill-Kummissjoni skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006 kienu ttieħdu inkunsiderazzjoni meta ġew stabbiliti l-miżuri tar-regolament ikkontestat matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni.

169 Barra minn hekk, sa fejn ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma ttrażmettietx il-kummenti tagħhom lill-EFSA, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat, minn naħa, li huma ma jipproduċu l-ebda element li jippermetti li jiġi deċiż li tali trażmissjoni kienet neċessarja u, min-naħa l-oħra, li tali trażmissjoni lanqas ma ġiet issuġġerita mir-rikorrenti fil-kummenti tagħhom.

170 Minn dan isegwi li l-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni, fid-deċiżjoni tagħha dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, parti kunsiderevoli mill-kummenti tagħhom u minn dawk ta' terzi interessati li intervjenew fil-proċedura quddiem il-Kummissjoni, abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, ma jistax jiġi milqugħ.

171 Għaldaqstant, it-tmien motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq id-disa' motiv, ibbażat fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni

172 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret l-obbligu ta' motivazzjoni tagħha meta ma ttrattatx, fir-regolament ikkontestat, la l-argument tagħhom li jgħid li l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju ma kinitx neċessarja, la l-indikazzjoni ta' fatturi ta' riskju oħra għajr it-telf ta' ilma fit-tessuti jew it-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti, u lanqas il-kummenti tagħhom u dawk ta' terzi interessati ppreżentati abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006.

173 Għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-motivazzjoni meħtieġa mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 296 TFUE għandha tiġi adattata għan-natura tal-att inkwistjoni u għandha turi, b'mod ċar u inekwivoku, ir-raġunament tal-istituzzjoni, awtriċi tal-att, b'mod li jippermetti li l-persuni kkonċernati jkunu jafu l-ġustifikazzjonijiet tal-miżura adottata u li l-qorti kompetenti twettaq l-istħarriġ tagħha. Ir-rekwiżit ta' motivazzjoni għandu jiġi evalwat fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ. Il-motivazzjoni ma għandhiex bilfors tispeċifika l-punti kollha ta' fatt u ta' liġi rilevanti, sa fejn il-kwistjoni dwar jekk il-motivazzjoni ta' att tissodisfax ir-rekwiżiti tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 296 TFUE għandha tiġi evalwata mhux biss fid-dawl tal-kliem tagħha, iżda wkoll f'dak tal-kuntest tagħha u tar-regoli kollha tad-dritt li jirregolaw is-suġġett ikkonċernat. B'mod partikolari, il-Kummissjoni ma għandhiex l-obbligu li tieħu pożizzjoni fir-rigward tal-argumenti kollha invokati quddiemha mill-partijiet ikkonċernati, iżda huwa biżżejjed għaliha li tesponi l-fatti u l-kunsiderazzjonijiet ġuridiċi li huma ta' importanza essenzjali fl-istruttura tad-deċiżjoni (ara s-sentenza Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, punt 104 iktar 'il fuq, punt 246, u l-ġurisprudenza ċċitata).

174 F'dan il-każ, il-premessi 5 u 6 tar-regolament ikkontestat jinkludu r-raġunijiet għar-rifjut tal-applikazzjoni tar-rikorrenti għall-awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni. Il-premessa 5 tar-regolament ikkontestat tindika l-ismijiet tar-rikorrenti u l-proposta ta' formulazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni. Fir-rigward tal-premessa 6 tar-regolament ikkontestat, din issemmi t-telf ta' ilma fit-tessuti u t-tnaqqis tal-volum ta' ilma fit-tessuti bħala fatturi ta' riskju indikati mir-rikorrenti, wara li tagħmel riferiment għall-kunċett ta' stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard li tidher fl-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Fiha, l-Kummissjoni ssemmi wkoll l-opinjoni xjentifika tal-EFSA, li tgħid li dawn il-fatturi huma miżuri ta' tnaqqis serju ta' ilma u għaldaqstant huma miżuri tal-marda, u tippreċiża li peress li ma ġiex ipprovat it-tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda, l-istqarrija inkwistjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 u ma setgħetx tiġi awtorizzata.

175 Din il-motivazzjoni ppermettiet li r-rikorrenti jsiru jafu l-ġustifikazzjoni tal-miżura adottata u li l-Qorti Ġenerali twettaq l-istħarriġ tagħha. Fil-fatt, il-proposta ta' formulazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni, il-liġi applikata mill-Kummissjoni u l-fatturi ta' riskju indikati mir-rikorrenti jirriżultaw b'mod ċar minn dawn il-premessi. Barra minn hekk huwa indikat b'mod ċar li, skont l-opinjoni tal-EFSA, dawn ma kinux fatturi ta' riskju fis-sens tar-Regolament Nru 1924/2006 u li, konsegwentement, fl-assenza ta' prova li turi tnaqqis ta' fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda, l-istqarrija inkwistjoni ma tissodisfax ir-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1924/2006 u għalhekk ma setgħetx tiġi awtorizzata.

176 Din il-konklużjoni ma hijiex ikkonfutata mill-argumenti tar-rikorrenti.

177 L-ewwel nett, fir-rigward tal-argument li jgħid li l-motivazzjoni ma tittrattax l-argument tar-rikorrenti li jgħid li l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju ma kinitx neċessarja, huwa biżżejjed li jiġi osservat li, billi indikat, fil-premessa 6 tar-regolament ikkontestat, il-kliem tal-Artikolu 2(2)(6) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kummissjoni mmotivat suffiċjentement ir-rekwiżit ta' indikazzjoni ta' fattur ta' riskju f'dan il-każ.

178 It-tieni nett, f'dak li jirrigwarda l-argument li jgħid li l-motivazzjoni ma tittrattax il-fatturi l-oħra ta' riskju indikati mir-rikorrenti, diġà ġie kkonstatat li l-uniku fattur ta' riskju li, skont ir-rikorrenti, kien ukoll jidher fil-formulazzjoni proposta tal-istqarrija inkwistjoni kienet id-deidratazzjoni, peress li r-rikorrenti ma indikawx it-teħid insuffiċjenti ta' ilma bħala fattur ta' riskju fl-applikazzjoni tagħhom għal awtorizzazzjoni tal-istqarrija inkwistjoni (ara l-punti 91 u 93 iktar 'il fuq). Issa, peress li d-deidratazzjoni ġiet espliċitament indikata mir-rikorrenti bħala l-marda inkwistjoni, l-EFSA u l-Kummissjoni ma setgħux jikkunsidrawha bħala fattur ta' riskju fis-sens tal-Artikolu 2(2)(6) u tal-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 1924/2006 (ara l-punt 91 iktar 'il fuq). Għalhekk, motivazzjoni speċifika dwar l-assenza ta' klassifikazzjoni tad-deidratazzjoni bħala fattur ta' riskju ma kinitx neċessarja. Għaldaqstant, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi miċħud.

179 It-tielet nett, għandu jiġi miċħud l-argument li jgħid li l-motivazzjoni ma tittrattax il-kummenti tar-rikorrenti u ta' terzi interessati ppreżentati abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Fil-fatt, mill-ġurisprudenza msemmija fil-punt 173 iktar 'il fuq jirriżulta li l-Kummissjoni ma għandhiex l-obbligu li tieħu pożizzjoni fir-rigward tal-argumenti kollha invokati quddiemha mill-partijiet ikkonċernati, iżda huwa biżżejjed għaliha li tesponi l-fatti u l-kunsiderazzjonijiet ġuridiċi li huma ta' importanza essenzjali fl-ekonomija tal-ġudizzju. Għalhekk, il-Kummissjoni setgħet ġustament tillimita ruħha li tindika, fil-premessa 9 tar-regolament ikkontestat, li l-kummenti tar-rikorrenti u ta' kull persuna oħra trażmessi lill-Kummissjoni skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament Nru 1924/2006 kienu ttieħdu inkunsiderazzjoni meta ġew stabbiliti l-miżuri tar-regolament ikkontestat.

180 Din il-kunsiderazzjoni ma hijiex ikkonfutata mid-dikjarazzjoni tar-rikorrenti li tgħid li l-Kummissjoni messha minn tal-inqas ittrattat żewġ elementi ppreżentati fil-kummenti, jiġifieri l-opinjoni xjentifika tal-EFSA dwar il-valuri djetetiċi ta' referenza dwar l-ilma u l-prassi deċiżjonali tagħha. Fil-fatt, minn naħa, f'dak li jirrigwarda din l-opinjoni xjentifika tal-EFSA, diġà ġie kkonstatat (ara l-punt 108 iktar 'il fuq) li din ma tittrattax l-effetti ta' konsum regolari ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' ilma fuq fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' marda. Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-prassi deċiżjonali tal-Kummissjoni, ir-rikorrenti jagħmlu riferiment għal awtorizzazzjonijiet li jirrigwardaw stqarrijiet dwar is-saħħa minbarra dawk li jagħmlu riferiment għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard u għal stqarrija għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol fuq ir-riskju tat-tħassir tas-snien. Issa, kif diġà ġie kkonstatat (ara l-punti 84 u 100 iktar 'il fuq), filwaqt li l-istqarrijiet dwar is-saħħa minbarra dawk li jagħmlu riferiment għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard ma jirrikjedux l-indikazzjoni ta' fattur ta' riskju, fil-każ tal-istqarrija dwar l-effetti taċ-chewing gum/pastilji tax-xylitol, il-plakka dentali kienet tikkostitwixxi l-fattur ta' riskju meħud inkunsiderazzjoni. Għalhekk ma kienx neċessarju li l-Kummissjoni tittratta dawn l-elementi fil-motivazzjoni tar-regolament ikkontestat.

181 Ir-raba' nett, ir-rikorrenti jsostnu li mill-premessi tar-regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni ma eżaminatx il-kummenti tagħhom u dawk ta' terzi interessati, iżda li hija rriproduċiet b'mod globali l-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-EFSA mingħajr ma wettqet eżami hija stess. F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-obbligu ta' motivazzjoni hija kwistjoni separata minn dik tal-fondatezza tal-motivi tal-att ikkontestat (ara s-sentenza Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, punt 104 iktar 'il fuq, punt 245, u l-ġurisprudenza ċċitata). L-argument dwar l-assenza ta' eżami tal-kummenti ppreżentati mir-rikorrenti u minn terzi interessati jirrigwarda l-legalità sostantiva tar-regolament ikkontestat u għalhekk ma jistax iservi bħala bażi għal ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni tal-Kummissjoni. F'kull każ, għandu jiġi osservat li dan l-argument diġà ġie miċħud fil-kuntest tal-eżami tas-sitt u tat-tmien motivi (ara l-punti 141 u 142 kif ukoll il-punti 163 sa 171 iktar 'il fuq).

182 Fl-aħħar nett, sa fejn ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni messha semmiet l-indirizz tagħhom, skont l-Artikolu 17(2) moqri flimkien mal-Artikolu 16(4) tar-Regolament Nru 1924/2006, diġà ġie kkonstatat (ara l-punt 132 iktar 'il fuq) li tali obbligu ma jeżistix f'dan il-każ.

183 Għaldaqstant, id-disa' motiv u, konsegwentement, ir-rikors fit-totalità tiegħu għandhom jiġu miċħuda.

Fuq l-ispejjeż

184 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Skont l-Artikolu 87(4) tar-Regoli tal-Proċedura, l-istituzzjonijiet intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

185 Peress li r-rikorrenti tilfu, għandhom jiġu ordnati jbatu, minbarra l-ispejjeż tagħhom, l-ispejjeż tal-Kummissjoni, kif mitlub minn din tal-aħħar. Il-Kunsill għandu jbati l-ispejjeż tiegħu.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) **Ir-rikors huwa miċħud.**

2) **M. Hagenmeyer u A. Hahn għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom kif ukoll dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea.**

3) **Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għandu jbati l-ispejjeż tiegħu.**

Dittrich Schwarcz Tomljenović

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-30 ta' April 2014.

Firem