SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

23 ta' Novembru 2017 *

"Appell – Saħħa pubblika – Protezzjoni tal-konsumaturi – Regolament (KE) Nru 1924/2006 – Indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw l-ikel – Artikolu 13(3) – Lista ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati li jikkonċernaw l-ikel – Sustanzi botaniċi – Indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi – Rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni – Artikolu 265 TFUE – Teħid ta' azzjoni mill-Kummissjoni Ewropea – Interess ġuridiku – Locus standi"

Fil-Kawżi magħquda C-596/15 P u C-597/15 P,

li għandhom bħala suġġett żewġ appelli skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentati fit-13 ta' Novembru 2015,

Bionorica SE, stabbilita f'Neumarkt (il-Ġermanja) (C-596/15 P),

u

Diapharm GmbH & Co. KG, stabbilita fi Münster (il-Ġermanja) (C-597/15 P),

irrappreżentati minn M. Weidner, T. Guttau u N. Hußmann, avukati,

rikorrenti,

il-parti l-oħra fil-kawża li hija:

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn S. Grünheid u M. Wilderspin, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President ta' Awla, J. Malenovský, M. Safjan (Relatur), D. Šváby u M. Vilaras, Imħallfin

Avukat Ġenerali: M. Bobek,

Reġistratur: M. Aleksejev, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tad-19 ta' Jannar 2017,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-25 ta' April 2017,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

Sentenza

1 Permezz tal-appelli tagħhom, Bionorica SE u Diapharm GmbH & Co. KG jitolbu l-annullament tad-digrieti tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tas-16 ta' Settembru 2015, Bionorica vs Il-Kummissjoni (T-619/14, mhux ippubblikat, iktar 'il quddiem id-"digriet fil-Kawża T-619/14", EU:T:2015:723), u tas-16 ta' Settembru 2015, Diapharm vs Il-Kummissjoni (T-620/14, mhux ippubblikat, iktar 'il quddiem id-"digriet fil-Kawża T-620/14", EU:T:2015:714), li bihom din tal-aħħar ċaħdet ir-rikorsi tagħhom intiżi sabiex jiġi kkonstatat in-nuqqas tal-Kummissjoni Ewropea sa fejn hija astjeniet illegalment milli titlob lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) tevalwa l-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta mas-sustanzi botaniċi bil-ħsieb tal-adozzjoni, skont l-Artikolu 13(3) 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 2006 L 404, p. 9), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 109/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-15 ta' Jannar 2008 (ĠU L 39, p. 14) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 1924/2006"), ta' lista definittiva ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati.

Il-kuntest ġuridiku

Id-Deċiżjoni 1999/468

2 L-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni tal-Kunsill, tat-28 ta' Ġunju 1999, li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 124), kif emendat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, tas-17 ta' Lulju 2006 (ĠU L 76M, p. 100) (iktar 'il quddiem id-"Deċiżjoni 1999/468"), jirregola l-proċedura regolatorja bi skrutinju.

3 Id-Deċiżjoni 1999/468 tħassret bis-saħħa tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Frar 2011, li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni. Madankollu, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 12 ta' dan ir-regolament, l-effetti tal-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468 għandhom jinżammu fis-seħħ għall-finijiet tal-atti bażiċi eżistenti li dan jagħmel riferiment għalihom.

Ir-Regolament (KE) Nru178/2002

4 L-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002, 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), intitolat "Tifsiriet oħra", jipprovdi:

"Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

[…]

2) "negozju ta' l-ikel" tfisser kull intrapriża, sew għall-profitt sew jekk le u sew pubblika kemm privata, li twettaq xi waħda mill-attivitajiet relatati ma' xi stadju ta' produzzjoni, ipproċessar jew tqassim ta' l-ikel;

3) "operatur ta' negozju ta' l-ikel" tfisser persuni naturali jew legali responsabbli li jiżguraw li l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel jiġu mħarsa fin-negozju ta'' l-ikel taħt il-kontroll tagħhom;

[…]"

Ir-Regolament Nru 1924/2006

5 Skont il-premessa 23 tar-Regolament Nru 1924/2006, "[l]-indikazzjonijiet dwar is-saħħa għandhom jiġu awtorizzati għall-użu fil-Komunità biss wara valutazzjoni xjentifika ta' l-ogħla standard possibbli. Sabiex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika armonizzata ta' dawn l-indikazzjonijiet, l-[EFSA] għandha twettaq tali valutazzjonijiet. […]"

6 L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, intitolat "Definizzjonijiet", jistabbilixxi fil-paragrafu 1(a) u fil-punt 5 tal-paragrafu 2 tiegħu:

"1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament:

a) id-definizzjonijiet ta' […] "operatur ta' negozju ta' l-ikel" […] stabbilit[i] fl-Artikol[u] 3, [(3) tar-Regolament Nru 178/2002], għandhom japplikaw;

[…]

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

[…]

5) "indikazzjoni dwar is-saħħa" tfisser kull indikazzjoni li tiddikjara, tissuġġerixxi jew timplika li teżisti relazzjoni bejn kategorija ta' ikel, xi ikel jew wieħed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa;

[…]"

7 L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1924/2006, intitolat "Prinċipji ġenerali għall-indikazzjonijiet kollha", fil-punt a) tat-tieni paragrafu tiegħu, jipprovdi li l-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa ma għandhomx b'mod partikolari "ikun[u] [foloz], ambigw[i] jew qarrieq[a]".

8 L-Artikolu 6 ta' dan ir-regolament, intitolat "Sostanzjament xjentifiku għall-indikazzjonijiet", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa għandhom ikunu bbażati u ssostanzjati minn evidenza xjentifika aċċettata b'mod ġenerali."

9 L-Artikolu 10 tal-imsemmi regolament, intitolat "Kondizzjonijiet speċifiċi", jipprovdi fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Indikazzjonijiet dwar is-saħħa għandhom ikunu projbiti sakemm ma jkunux konformi mal-ħtiġijiet ġenerali tal-Kapitolu II u l-ħtiġijiet speċifiċi ta' dan il-Kapitolu u jkunu awtorizzati skond dan ir-Regolament u inklużi fil-listi ta' indikazzjonijiet awtorizzati previsti fl-Artikoli 13 u 14."

10 L-Artikolu 13 tal-istess regolament, intitolat "Indikazzjonijiet dwar is-saħħa għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju ta' mard u għall-iżvilupp u għas-saħħa tat-tfal", jistabbilixxi:

"1. Indikazzjonijiet li jiddeskrivu jew jirreferu għal:

a) l-irwol ta' nutrijent jew ta' sustanza oħra fit-tkabbir, l-iżvilupp u l-funzjonijiet tal-ġisem, jew;

b) il-funzjonijiet psikoloġiċi u ta' mġieba, jew;

c) bla ħsara għad-Direttiva 96/8/KE [tal-Kummissjoni, tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 15, p. 454)], dieta jew kontroll tal-piż jew tnaqqis fis-sens ta' ġuħ jew żieda fis-sens ta' xaba' jew għat-tnaqqis ta' l-enerġija disponibbli mid-dieta,

li huma indikati fil-lista prevista fil-paragrafu 3 jistgħu jsiru mingħajr ma jgħaddu mill-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 15 sa 19, jekk ikunu:

i) bbażati fuq evidenza xjentifika aċċettata b'mod ġenerali, u

ii) mifhuma sew mill-konsumatur medju.

2. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'listi ta' indikazzjonijiet kif imsemmija fil-paragrafu 1 sa mhux aktar tard minn 31 ta' Jannar 2008 akkumpanjati mill-kondizzjonijiet li japplikaw għalihom u b'referenzi għall-ġustifikazzjoni xjentifika rilevanti.

3. Wara li tikkonsulta lill-[EFSA], il-Kummissjoni għandha tadotta, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 25(3), lista Komunitarja, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, ta' indikazzjonijiet permessi kif imsemmi fil-paragrafu 1, u l-kondizzjonijiet kollha meħtieġa għall-użu ta' dawn l-indikazzjonijiet sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2010.

4. Kull tibdil fil-lista msemmija fil-paragrafu 3, ibbażat fuq evidenza xjentifika aċċettata b'mod ġenerali u mfassal biex jemenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi adottat skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 25(3), wara konsultazzjoni ma' l-[EFSA], fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni stess jew wara talba minn Stat Membru.

Kull żieda ta' indikazzjonijiet mal-lista msemmija fil-paragrafu 3 ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata riċentement […] għandha tiġi adottata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 18, ħlief indikazzjonijiet li jagħmlu referenza għall-iżvilupp u għas-saħħa tat-tfal […]"

11 L-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1924/2006, intitolat "Awtorizzazzjoni Komunitarja", jipprovdi, fil-paragrafu 5 tiegħu:

"Indikazzjonijiet dwar is-saħħa inklużi fil-listi previsti fl-Artikoli 13 u 14 jistgħu jintużaw, f'konfomità mal-kondizzjonijiet li japplikaw għalihom, minn kull operatur ta' negozju ta' l-ikel […]"

12 L-Artikolu 25 ta' dan ir-regolament, intitolat "Il-proċedura tal-Kumitat", jipprovdi fil-paragrafu 3 tiegħu:

"Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni [1999/468] għandhom japplikaw, wara li jkunu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha."

13 L-Artikolu 28 tal-imsemmi regolament, intitolat "Miżuri transitorji", jistabbilixxi, fil-paragrafi 5 u 6 tiegħu:

"5. Indikazzjonijiet dwar is-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 13(1)(a) jistgħu jsiru mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sa l-adozzjoni tal-lista msemmija fl-Artikolu 13(3), taħt ir-responsabbiltà tan-negozju bil-kondizzjoni li dawn ikunu konformi ma' dan ir-Regolament u ma' disposizzjonijiet nazzjonali eżistenti applikabbli għalihom, u bla ħsara għall-adozzjoni ta' miżuri ta' salvagwardja kif imsemmi fl-Artikolu 24.

6. Indikazzjonijiet dwar is-saħħa minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 13(1)(a) u fl-Artikolu 14(1)(a), li ntużaw b'konformità mad-dispożizzjonijiet nazzjonali qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu soġġetti għal dan li ġej:

a) Indikazzjonijiet dwar is-saħħa li ġew issoġġettati għal evalwazzjoni u awtorizzazzjoni fi Stat Membru għandhom jiġu awtorizzati kif ġej:
   i) l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni, sa mhux aktar tard minn 31 ta' Jannar 2008, dawk l-indikazzjonijiet flimkien ma' rapport li jevalwa d-data xjentifika bħala sostenn għall-indikazzjoni;
   ii) wara li tikkonsulta lill-Awtorità, il-Kummissjoni għandha, […] tadotta deċiżjoni dwar l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa awtorizzati b'dan il-mod u mfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah.

   Indikazzjonijiet dwar is-saħħa mhux awtorizzati taħt din il-proċedura jistgħu jibqgħu jintużaw sa sitt xhur wara l-adozzjoni tad-Deċiżjoni;

b) Indikazzjonijiet dwar is-saħħa li ma ġewx issoġġettati għal evalwazzjoni u awtorizzazzjoni fi Stat Membru: tali indikazzjonijiet jistgħu jibqgħu jintużaw bil-kondizzjoni li ssir applikazzjoni skond dan ir-Regolament sa 19 ta' Jannar 2008, indikazzjonijiet dwar is-saħħa mhux awtorizzati taħt din il-proċedura jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara li tittieħed deċiżjoni skond l-Artikolu 17(3)."

Ir-Regolament (UE) Nru 432/2012

14 Skont il-premessi 10 u 11 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012, tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal (ĠU L 136, p. 1):

"10) Il-Kummissjoni identifikat numru ta' indikazzjonijiet permessi għall-evalwazzjoni, li jirreferu għal effetti tal-pjanti jew sustanzi tal-ħxejjex, iżjed magħrufa bħala sustanzi "botaniċi", li għalihom l-[EFSA] għadha trid tlesti evalwazzjoni xjentifika. Barra minn hekk, hemm numru ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa li għalihom hemm bżonn iżjed evalwazzjoni qabel il-Kummissjoni tkun tista' tikkonsidra li tinkludihom jew mod ieħor fil-lista ta' indikazzjonijiet permessi, jew li ġew evalwati iżda minħabba fatturi oħra leġittimi għalissa l-Kummissjoni ma tistax tlesti l-konsiderazzjoni.

11) L-indikazzjonijiet li għadha ma tlestietx l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtorità jew il-konsiderazzjoni tagħhom mill-Kummissjoni, se jiġu ppubblikati fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni (4) u jistgħu jibqgħu jintużaw skont l-Artikoli 28(5) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006."

15 L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, intitolat "Dħul fis-seħħ u applikazzjoni", jipprovdi, fit-tielet paragrafu tiegħu, li l-imsemmi regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Il-fatti li wasslu għall-kawżi

16 Il-fatti rilevanti li wasslu għall-kawżi, kif esposti fid-digrieti fil-Kawżi T-619/14 u T-620/14, jistgħu jitqassru kif ġej.

17 Bionorica hija impriża li tipproduċi u tikkummerċjalizza prodotti farmaċewtiċi u supplimenti tal-ikel fis-suq Ewropew u li, għal dan l-għan, tuża indikazzjonijiet tas-saħħa li jintwerew fuq il-prodotti tagħha u fir-reklamar ta' dawn tal-aħħar.

18 Diapharm hija impriża li tipprovdi, fuq skala internazzjonali, gamma integrata ta' servizzi lill-industrija tas-saħħa. Parti importanti tal-attività tagħha tikkonsisti fl-għoti ta' pariri lill-impriżi fil-qasam tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw l-ikel, b'mod partikolari fir-rigward tas-supplimenti tal-ikel.

19 Wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kummissjoni rċeviet total ta' madwar 44 000 indikazzjoni tas-saħħa min-naħa tal-Istati Membri abbażi tal-Artikolu 13(2) ta' dan ir-regolament. Abbażi ta' dawn il-listi nazzjonali ta' indikazzjonijiet tas-saħħa, il-Kummissjoni stabbilixxiet lista kkonsolidata ta' dawn tal-aħħar.

20 Fl-24 ta' Lulju 2008, il-Kummissjoni ttrażmettiet formalment lill-EFSA talba għal parir xjentifiku dwar l-imsemmija indikazzjonijiet, skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1924/2006. F'din l-okkażjoni, il-Kummissjoni kkomunikat lill-EFSA l-ewwel parti tal-lista kkonsolidata tal-indikazzjonijiet tas-saħħa. Il-partijiet rimanenti ta' din il-lista ġew trażmessi lill-EFSA fix-xahar ta' Novembru u ta' Diċembru 2008, kif ukoll, permezz ta' addendum, fix-xahar ta' Marzu 2010, li permezz tiegħu n-numru finali ta' indikazzjonijiet tas-saħħa li kellhom jiġu eżaminati laħaq in-numru ta' 4 637. Bejn ix-xahar ta' Ottubru 2009 u ta' Lulju 2011, l-EFSA wettqet l-evalwazzjoni xjentifika tal-indikazzjonijiet tas-saħħa trażmessi mill-Kummissjoni.

21 Fis-27 ta' Settembru 2010, il-Kummissjoni ppubblikat fuq is-sit tal-internet tagħha stqarrija għall-istampa li fiha hija ddikjarat li, fid-dawl tan-numru kbir ta' indikazzjonijiet tas-saħħa u tad-dewmien fl-ipproċessar ta' dawn tal-aħħar, hija kienet favur l-istabbiliment ta' proċess li jippermetti adozzjoni progressiva tal-lista ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati fl-Unjoni Ewropea. Barra minn hekk, skont il-Kummissjoni, id-definizzjoni mill-ġdid tal-prioritajiet tal-proċess ta' adozzjoni ta' din il-lista kienet mmotivata b'mod partikolari minn tensjonijiet indikati inkwantu t-trattament tal-ingredjenti veġetali skont il-leġiżlazzjoni dwar l-indikazzjonijiet tas-saħħa u skont dik fuq il-prodotti mediċinali tradizzjonali abbażi ta' pjanti kif ukoll min-neċessità li ssir riflessjoni dwar it-trattament koerenti ta' dawn l-ingredjenti. Konsegwentement, il-Kummissjoni stiednet lill-EFSA tissospendi provviżorjament l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi u li tikkonċentra l-analiżi tagħha fuq l-indikazzjonijiet l-oħra kollha trażmessi bil-għan li tiġi adottata lista li tkun tiġborhom kollha flimkien fl-inqas ħin possibbli. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni spjegat li l-analiżi tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi li ma humiex botaniċi sejra ssir fl-ewwel lok, filwaqt li dik tal-indikazzjonijiet li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi sejra tiġi eżaminata fit-tieni lok.

22 Fis-16 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Nru 432/2012. F'dan ir-regolament, il-Kummissjoni awtorizzat lista parzjali ta' 222 indikazzjoni tas-saħħa, li jikkorrispondu għal 497 entrata inklużi fil-lista kkonsolidata tal-indikazzjonijiet tas-saħħa, li għalihom l-EFSA kienet ikkonkludiet li d-data ppreżentata ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn kategorija ta' prodotti tal-ikel, tip ta' prodotti ta' ikel jew wieħed mill-kostitwenti tal-prodotti tal-ikel, u l-effett indikat.

23 Fl-istess ġurnata, il-Kummissjoni stabbilixxiet lista' ta' iktar minn 2 000 indikazzjoni li fir-rigward tagħhom l-EFSA kienet għadha ma lestietx l-evalwazzjoni jew li fuqhom hija kienet għadha ma ddeċidietx, u ppubblikat din il-lista fis-sit internet tagħha. Skont il-Kummissjoni, dawn l-indikazzjonijiet, li jirrigwardaw prinċipalment l-effetti tas-sustanzi botaniċi, jibqgħu sospiżi u għaldaqstant setgħu jkomplu jintużaw b'mod konformi mas-sistema tranżitorja prevista fl-Artikolu 28(5) u (6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Filwaqt li l-lista parzjali tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati stabbilita mir-Regolament Nru 432/2012 ġiet aġġornata ulterjorment mill-Kummissjoni, l-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi baqgħu sospiżi.

24 Bl-ittri tat-22 u tal-24 ta' April 2014, Bionorica u Diapharm rispettivament stiednu lill-Kummissjoni li tissokta l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi u, b'mod partikolari, li titlob lill-EFSA li twettaq mingħajr dewmien din l-evalwazzjoni bil-għan li tkun tista' tiġi adottata l-lista sħiħa tal-indikazzjonijiet tas-saħħa, kif rikjest mill-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1924/2006. Huma ddikjaraw ukoll l-intenzjoni tagħhom li jipproċedu quddiem il-Qorti Ġenerali f'każ li l-Kummissjoni tonqos milli tieħu azzjoni.

25 B'ittri tad-19 ta' Ġunju 2014 (iktar 'il quddiem l-"ittri tad-19 ta' Ġunju 2014"), il-Kummissjoni wieġbet għall-imsemmija stedini sabiex taġixxi li saru minn Bionorica u minn Diapharm, billi indikat kif ġej:

"Kif tafu, il-Kummissjoni bdiet riflessjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa fuq is-'sustanzi botaniċi' wara li tqajjem tħassib minn numru ta' Stati Membri u partijiet interessati rigward it-trattament iddifferenzjat ta' prodotti li fihom sustanzi bħal dawn b'mod konformi mal-leġiżlazzjoni dwar l-indikazzjonijiet tas-saħħa u dik fuq il-prodotti mediċinali tradizzjonali veġetali.

Fil-pendenza tal-eżitu ta' din ir-riflessjoni, il-Kummissjoni talbet lill-[EFSA] li tinterrompi l-evalwazzjoni xjentifika tagħha tal-indikazzjonijiet tas-saħħa fuq is-sustanzi botaniċi. Il-Kummissjoni tagħraf l-importanza ta' din il-kwistjoni kumplessa kemm għall-konsumaturi kif ukoll għall-operaturi tan-negozju. Madankollu, biex tidentifika l-aħjar kors ta' azzjoni meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tingħata ż-żmien u l-kuntest neċessarju għal dak l-iskop." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u d-digrieti fil-Kawżi T-619/14 u T-620/14

26 Permezz ta' rikorsi ppreżentati fir-Reġistri tal-Qorti Ġenerali tad-19 ta' Awwissu 2014, Bionorica u Diapharm talbu lill-Qorti Ġenerali tikkonstata l-karenza tal-Kummissjoni sa fejn hija astjeniet illegalment milli tordna lill-EFSA li twettaq l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta mas-sustanzi botaniċi għall-finijet tal-adozzjoni tal-lista definittiva tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati b'mod konformi mal-proċedura prevista fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1924/2006.

27 Permezz ta' atti separati, ippreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-20 ta' Novembru 2014, il-Kummissjoni qajmet eċċezzjonijiet ta' inammissibbiltà, li dwarhom Bionorica u Diapharm ippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fid-19 ta' Diċembru 2014, filwaqt li talbu lill-Qorti Ġenerali li tiċħadhom u li tiddeċiedi fuq il-mertu.

28 Permezz ta' digriet fil-Kawża T-619/14 u permezz ta' digriet fil-Kawża T-620/14, il-Qorti Ġenerali ċaħdet, rispettivament, ir-rikorsi ta' Bionorica u ta' Diapharm u kkundannathom għall-ispejjeż.

29 Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali eżaminat jekk ir-rikorsi għal nuqqas li tittieħed azzjoni ppreżentati minn Bionorica u minn Diapharm kinux josservaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 265 TFUE u, fil-punti 26 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u tad-digriet fil-Kawża T-620/14, iddikjarat dawn r-rikorsi inammissibbli minħabba nuqqas ta' osservanza ta' dawn il-kundizzjonijiet.

30 B'mod iktar speċifiku, wara li fakkret, fil-punti 19 u 20 ta' dawn id-digrieti, li l-kundizzjonijiet ta' ammissibbiltà ta' rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni, stabbiliti fl-Artikolu 265 TFUE, ma jkunux issodisfatti meta l-istituzzjoni mistiedna li taġixxi tkun adottat pożizzjoni fir-rigward ta' din l-istedina qabel il-preżentata tar-rikors, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punti 23 tal-imsemmija digrieti, li l-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014, moqrija fl-intier tagħhom, sa fejn dawn tal-aħħar ddeskrivew ir-raġuni għaliex kien ġie miftiehem li tiġi interrotta l-proċedura ta' evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet inkwistjoni u li jiġu informati Bionorica u Diapharm li, għall-eżami ta' din l-aħħar imsemmija kwistjoni, il-Kummissjoni kellha bżonn iktar ħin u kuntest iktar speċifiku, kienu suffiċjentement espliċiti u speċifiċi sabiex dawn tal-aħħar jifhmu l-pożizzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tat-talbiet tagħhom, jiġifieri li hija ma tordnax lill-EFSA li twettaq l-evalwazzjoni mitluba.

31 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali kklassifikat, fil-punti 24 ta' dawn l-istess digrieti, l-imsemmija ittri bħala li jikkostitwixxu teħid ta' azzjoni fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, fatt li jtemm il-karenza tal-Kummissjoni.

32 F'dik l-okkażjoni, il-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punti 25 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-fatt li t-tweġiba tal-Kummissjoni ma kinitx tissodisfa lil Bionorica u lil Diapharm kien, f'dan ir-rigward, indifferenti. Fil-fatt, l-Artikolu 265 TFUE kien jikkonċerna n-nuqqas li tittieħed azzjoni minħabba n-nuqqas li tiġi adottata deċiżjoni jew li tittieħed pożizzjoni u mhux l-adozzjoni ta' att differenti minn dak mixtieq jew meqjus neċessarju mill-persuni kkonċernati.

33 Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali eżaminat, fuq bażi addizzjonali, l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà invokata mill-Kummissjoni, ibbażata fuq l-assenza ta' interess ġuridiku ta' Bionorica u ta' Diapharm, u ddikjarat, fil-punt 56 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punt 55 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, ir-rikors tagħhom għal nuqqas li tittieħed azzjoni inammissibbli wkoll minħabba nuqqas ta' interess ġuridiku.

34 F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali waslet għall-konklużjoni, stabbilita fil-punti 39 u 55 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 39 u 54 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li la Bionorica u lanqas Diapharm ma kienu pproduċew elementi li juru sa' grad suffiċjenti kif it-tkomplija tal-evalwazzjonijiet mill-EFSA tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta mas-sustanzi botaniċi u l-adozzjoni tal-lista definittiva tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati setgħu jirrekawlhom benefiċċju ċert.

35 Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punti 38, 42 u 43 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 38, 41 u 42 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li mill-kliem tal-Artikolu 28(5) u (6) tar-Regolament Nru 1924/2006 jirriżulta li l-applikazzjoni tal-miżuri tranżitorji hija prevista, sa mill-adozzjoni ta' dan ir-regolament, għall-indikazzjonijiet tas-saħħa li għadhom qegħdin jiġu evalwati u li fir-rigward tagħhom għadha ma ġiet adottata l-ebda deċiżjoni mill-Kummissjoni. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-impriżi kkonċernati mill-indikazzjonijiet tas-saħħa li jinsabu sospiżi jistgħu jkomplu jużawhom filwaqt li josservaw ir-reġim tranżitorju previst fl-Artikolu 28(5) u (6) tal-imsemmi regolament. Konsegwentement, skont il-Qorti Ġenerali, l-Artikolu 17(5) tar-Regolament Nru 1924/2006, li jawtorizza, bħala prinċipju, lil kull operatur tas-settur tal-ikel li juża l-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati inklużi fl-imsemmija lista definittiva, ipoġġi lil dawn l-indikazzjonijiet fl-istess sitwazzjoni bħal dik tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li huma sospiżi, jiġifieri fis-sitwazzjoni li dawn jistgħu jintużaw għall-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel.

36 Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punti 44 u 45 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 43 u 44 tad-digriet fil-kawża T-620/14, li, fi kwalunkwe każ, il-konsegwenzi li jaffettwaw is-sitwazzjoni legali ta' Bionorica u ta' operaturi oħrajn tas-settur tal-ikel anki jekk jistgħu jiġu kkonstatati skont l-Artikolu 17(5) tar-Regolament Nru 1924/2006, inkonnessjoni mas-sistema tranżitorja prevista fl-Artikolu 28(5) u (6) ta' dan ir-Regolament, tali benefiċċju huwa msejjes, mid-definizzjoni tiegħu, fuq il-premessa li l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi li jikkonċernawhom jiġu awtorizzati wara l-evalwazzjoni tal-EFSA u wara d-deċiżjoni finali tal-Kummissjoni. Madankollu, il-Qorti Ġenerali rrilevat li din il-premessa ma kinitx attwalment konkreta u għal din ir-raġuni, ma setgħetx tissodisfa r-rekwiżiti tal-ġurisprudenza tagħha, li tistabbilixxi li, jekk l-interess invokat mill-parti rikorrenti jkun jikkonċerna sitwazzjoni legali futura, hija għandha tistabbilixxi li l-preġudizzju għal din is-sitwazzjoni diġà jirriżulta li huwa ċert. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali fakkret li, bir-Regolament Nru 432/2012, li stabbilixxa l-lista parzjali tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati, il-Kummissjoni kienet awtorizzat biss 222 indikazzjoni tas-saħħa minn total ta' iktar minn 2 000 indikazzjoni eżaminata, b'tali mod li s-sistema tranżitorja setgħet tkun ikar vantaġġuża għall-operaturi mil-lista definittiva tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati.

37 Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali ċaħdet, fil-punti 47 u 48 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 46 u 47 tad-Digriet fil-Kawża T-620/14, l-argumenti ta' Bionorica u ta' Diapharm li skonthom il-fatt li ċerti indikazzjonijiet tas-saħħa kienu suġġetti għal evalwazzjoni mill-EFSA u li indikazzjonijiet oħra baqgħu sospiżi joħloq kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni mhux ugwali fuq is-suq, billi qieset li tali

sitwazzjoni ta' inugwaljanza ma setgħet tinċidi biss fuq l-interessi tal-produtturi li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom ġew miċħuda wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 432/2012, u mhux fuq dawk tal-produtturi li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom jibqgħu sospiżi.

38 Fit-tielet lok, il-Qorti Ġenerali ma laqgħetx id-dikjarazzjonijiet ta' Bionorica u ta' Diapharm li huma kienu affettwati b'mod qawwi mill-inċertezza legali li kienet tirrenja fis-suq minħabba l-assenza ta' deċiżjoni definittiva u sħiħa tal-Kummissjoni fuq l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet tas-saħħa. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali enfasizzat, fil-punti 51 u 52 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 50 u 51 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-prinċipju ta' ċertezza legali jirrikjedi li l-liġijiet ikunu ċari u preċiżi u li l-konsegwenti tagħhom ikunu prevedibbli. Issa, skont il-Qorti Ġenerali, ir-regoli applikabbli kemm, minn naħa, għall-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati jew miċħuda kif ukoll, min-naħa l-oħra, għall-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi, jissodisfaw tali kundizzjonijiet. B'mod partikolari, ir-regoli li kienu suġġetti għalihom l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi kienu jirriżultaw b'mod espress mir-Regolament Nru 1924/2006 u, b'mod partikolari, mill-Artikolu 28(5) u (6) tiegħu, li kienu jesponu s-sistema applikabbli, sa mill-adozzjoni ta' dan ir-regolament, għall-indikazzjonijiet tas-saħħa li jkunu għadhom fil-proċess li jiġu evalwati u li tittieħed deċizjoni definittiva dwarhom.

39 Fir-raba' lok, fil-punt 54 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punt 53 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, il-Qorti Ġenerali warrbet l-indikazzjonijiet ta' Bionorica u ta' Diapharm dwar id-danni finanzjarji li dawn tal-aħħar batew minħabba n-nuqqas ta' azzjoni tal-Kummissjoni, billi rrilevat li huma la spjegaw kif ipproduċew ruħhom l-imsemmija danni u lanqas kif dawn jistgħu jisparixxu jekk il-Kummissjoni jkollha tordna lill-EFSA li twettaq l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi.

40 Fl-aħħar, fit-tielet lok, il-Qorti Ġenerali eżaminat u laqgħet, unikament fil-Kawża T-620/14, l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà invokata mill-Kummissjoni, ibbażata fuq l-assenza ta' interess ġuridiku ta' Bionorica u ta' Diapharm. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 56 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li Diapharm, li hija kumpannija li tipprovdi servizzi konsultattivi u ta' appoġġ lill-impriżi tal-industrija tas-saħħa, inkluż fil-qasam tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw l-ikel, ma tipproduċi u lanqas tikkummerċjalizza dan it-tip ta' prodotti fis-suq tal-Unjoni. Minħabba dan, skont il-Qorti Ġenerali, l-attività ta' Diapharm ma hijiex suffiċjentement marbuta ma' dawn l-aħħar imsemmija attivitajiet sabiex din tkun tista' titqies bħala kkonċernata direttament mill-att li għandu jiġi adottat mill-Kummissjoni wara l-konstatazzjoni tal-karenza possibbli ta' din tal-aħħar.

It-talbiet tal-partijiet u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

41 Permezz tal-appelli rispettivi tagħhom, Bionorica u Diapharm jitolbu li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla, rispettivament, id-digriet fil-Kawża T-619/14 u d-digriet fil-Kawża T-620/14, u

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

42 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad l-appelli bħala manifestament infondati u li tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

43 B'deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-21 ta' Jannar 2016, il-Kawżi C-596/15 P u C-597/15 P ġew magħquda flimkien għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali kif ukoll tas-sentenza, skont l-Artikolu 54 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja.

Fuq l-appelli

44 Insostenn tal-appelli tagħhom, Bionorica u Diapharm jinvokaw tliet aggravji kull wieħed, li jikkoinċidu parzjalment.

Fuq it-tieni aggravju fil-Kawża C-596/15 P u l-ewwel aggravju fil-Kawża C-597/15 P

L-argumenti tal-partijiet

45 Permezz tat-tieni u l-ewwel aggravju rispettivament, Bionorica u Diapharm jallegaw li l-Qorti Ġenerali, essenzjalment, wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punt 24 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014 kienu jikkostitwixxu teħid ta' azzjoni fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, li kienu jtemmu l-karenza tal-Kummissjoni.

46 Skont ir-rikorrenti, il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali fil-punti 23 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014, "moqri[ja] fl-intier [tagħhom], kien[u] suffiċjentement espliċit[i] u preċiż[i] sabiex jippermettu [lil Bionorica u li Diapharm] jifhmu l-pożizzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tat-[talbiet tagħhom], b'mod partikolari, il-fatt li din tal-aħħar ma kinitx sejra tordna lill-EFSA tibda l-evalwazzzjoni mitluba kif ukoll ir-raġunijiet li jimmotivaw tali pożizzjoni" tixhed b'mod partikolari l-fatt li l-Qorti Ġenerali ma wettqitx eżami preċiż tal-kontenut ta' dawn l-ittri.

47 F'dan ir-rigward, Bionorica u Diapharm isostnu li, fl-ewwel żewġ sentenzi ta' dawn l-ittri, il-Kummissjoni sempliċiment esprimiet l-i*status quo* li kien jeżisti fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi. Ir-rikorrenti kienu diġà huma stess taw sinteżi ta' din is-sitwazzjoni fl-ittri tagħhom u stiednu lill-Kummissjoni taġixxi. Barra minn hekk, huma sostnew li l-proċess ta' riflessjoni li tagħmel riferiment għalih il-Kummissjoni fl-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014, li fil-kuntest tiegħu ntbagħat lill-Istati Membri, dokument konsultattiv li jikkonċerna s-segwitu tal-evalwazzjoni ta' dawn l-indikazzjonijiet, inbeda minn din l-istituzzjoni fix-xahar ta' Lulju 2012 u ntemm fl-aħħar tas-sena 2012 b'maġġoranza ta' Stati Membri jiddikjaraw ruħhom favur is-segwitu tal-evalwazzjoni skont l-approċċ xjentifiku li kien applikat sa dakinhar, inluži l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi. Skont Bionorica u Diapharm, l-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014 huma tal-inqas ambigwi sa fejn huma jagħmlu riferiment potenzjalment għal proċess ġdid ta' riflessjoni.

48 Bionorica u Diapharm jirrilevaw ukoll li, fit-tielet sentenza tal-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014, il-Kummissjoni sempliċiment irrikonnoxxiet, dwar l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi, l-importanza "ta' din il-problema kumplessa" kemm għall-konsumaturi kif ukoll għall-operaturi ekonomiċi. Fir-raba' u l-aħħar sentenza, il-Kummissjoni sempliċemenet spjegat li hija kellha bżonn il-ħin u l-kuntest neċessarju sabiex tiddetermina il-"linja ta' tmexxija ottimali rikejsta", mingħajr madankollu ma spjegat x'kienet tqis li huwa neċessarju f'dan il-każ.

49 Konsegwentement, huwa impossibbli li mill-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014 tiġi dedotta l-pożizzjoni adottata mill-Kummissjoni fir-rigward tal-istediniet sabiex tieħi azzjoni li sarulha, u b'mod partikolari jekk u, jekk applikabbli, f'liema mument hija kellha l-intenzjoni li titlob lill-EFSA twettaq l-evalwazzjoni tagħha tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta mas-sustanzi botaniċi. B'mod konformi mas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-22 ta' Mejju 1985, Il-Parlament vs Il-Kunsill (13/83, EU:C:1985:220, punt 25), tali rispons eważiv ma huwiex ta' natura li jikkostitwixxi teħid ta' azzjoni suffiċjenti li jtemm tali karenza.

50 Il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod ġust li l-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014 kienu jippermettu lil Bionorica u lil Diapharm li jifhmu li din l-istituzzjoni ma kinitx sejra tilqa' t-talba tagħhom li tintemm is-sospensjoni tal-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi. Fil-fatt, skont il-Kummissjoni, il-kuntest li jaqgħu fih dawn l-ittri kien jinforma lir-rikorrenti dwar il-fatt li hija kienet irevediet il-prijoritajiet tagħha u żammet sospiża l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta ma' dawn is-sustanzi sabiex l-ewwel teżamina l-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi li ma humiex botaniċi. Għaldaqstant, mill-ittri tad-

19 ta' Ġunju 2014 u mill-kuntest tagħhom jirriżulta li l-Kummissjoni kienet tqis, fil-mument li hija bagħtet dawn l-ittri lil Bionorica u lil Diapharm, li ċ-ċirkustanzi ma kinux jiġġustifikaw li jintlaqgħu l-istediniet sabiex tittieħed azzjoni.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

51 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, ir-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni huwa ammissibbli biss jekk l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu inkwistjoni jkun preliminarjament ġie mistieden jaġixxi. Jekk fi zmien xahrejn minn meta jkun ġie hekk mistieden, l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu ma jkunx spjega l-pożizzjoni tiegħu, ir-rikors jista' jitressaq f'terminu ġdid ta' xahrejn.

52 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Artikolu 265 TFUE jikkonċerna n-nuqqas li tittieħed azzjoni minħabba n-nuqqas li tiġi adottata deċiżjoni jew li tittieħed pożizzjoni (sentenzi tat-13 ta' Lulju 1971, Deutscher Komponistenverband vs Il-Kummissjoni, 8/71, EU:C:1971:82, punt 2, u tad-19 ta' Novembru 2013, Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill, C-196/12, EU:C:2013:753, punt 22 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

53 F'dan ir-rugward, ir-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni jista' jiġi ppreżentat mhux biss kontra l-omissjoni li jiġi adottat att li jipproduċi effetti legali obbligatorji ta' natura li jaffettwa l-interessi tar-rikorrent, billi jbiddel b'mod sostanzjali s-sitwazzjoni legali ta' dan tal-aħħar, iżda wkoll kontra l-omissjoni li jiġi adottat att preparatorju, jekk dan ikun jikkostitwixxi element preliminari neċessarju għall-iżvolġiment ta' proċedura li għandu jwassal għal att li jippproduċi effetti legali obbligatorji (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Settembru 1988, Il-Parlament vs Il-Kunsill, 302/87, EU:C:1988:461, punt 16).

54 Fir-rigward tal-istedina ta' istituzzjoni sabiex tieħu azzjoni, din għandha tkun suffiċjentement espliċita u speċifika sabiex din tkun tista' tifhem b'mod konkret il-kontenut tad-deċiżjoni li hija mitluba tadotta u għandha wkoll tesprimi l-fatt li hija tintendi li ġġiegħel lil din l-istituzzjoni tieħu pożizzjoni (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-10 ta' Ġunju 1986, Usinor vs Il-Kummissjoni, 81/85 u 119/85, EU:C:1986:234, punt 15, u d-digriet tat-18 ta' Novembru 1999, Pescados Congelados Jogamar vs Il-Kummissjoni, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punt 18).

55 Barra minn hekk, jeħtieġ li jitfakkar li l-klassifikazzjoni legali ta' fatt jew ta' att, bħal ittra, imwettaq mill-Qorti Ġenerali, hija punt ta' liġi li jista' jitqajjem fil-kuntest ta' appell [ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ġunju 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) u Diputación Foral de Vizcaya vs Il-Kummissjoni, C-442/03 P u C-471/03 P, EU:C:2006:356, punt 90 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata]. Għaldaqstant, il-kwistjoni dwar jekk ittra mibgħuta minn istituzzjoni b'risposta għal stedina sabiex tieħu azzjoni temmietx jew le n-nuqqas allegat ta' din l-istituzzjoni hija punt ta' liġi li tista' tiġi eżaminata fl-istadju tal-appell.

56 F'dan il-każ, huwa stabbilit li, skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1924/2006, il-Kummissjoni kienet obbligata li tikkonsulta lill-EFSA bil-għan li tadotta sussegwentement lista definittiva ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati fit-terminu stabbilit fih, jiġifieri sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2010, u li din il-lista ġiet adottata biss parzjalment bir-Regolament Nru 432/2012, fis-16 ta' Mejju 2012. Iktar u iktar ma huwiex ikkontestat li Bionorica u Diapharm, permezz tal-ittri rispettivi tagħhom tat-22 u tal-24 ta' April 2014, imsemmija fil-punt 24 ta' din is-sentenza, debitament stiednu lill-Kummissjoni tieħu azzjoni, jiġifieri li titlob lill-EFSA li tissokta bla dewmien l-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta mas-sustanzi botaniċi għall-finijiet tal-adozzjoni tal-lista definittiva ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u li, b'risposta għal dawn l-ittri, il-Kummissjoni sempliċiment ikkonkludiet, fl-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014, imsemmija fil-punt 25 ta' din is-sentenza, li "bil-għan li tiġi ddeterminata l-linja ta' tmexxija ottimali rikjesta, [hija] għandu jkollha għad-dispożizzjoni tagħha il-ħin u l-kuntest neċessarju għal dan l-għan."

57 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jiġi osservat li, billi ddeskriviet, l-ewwel, l-i*status quo* li kien jeżisti fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi sa mill-istqarrija tagħha tas-27 ta' Settembru 2010, imsemmija fil-punt 21 ta' din is-sentenza, u billi għamlet riferiment, sussegwentement, għall-ħin u għall-kuntest neċessarji, mingħajr madankollu ma speċifikat x'kienet tqis bħala neċessarju sabiex twettaq il-proċess ta' evalwazzjoni inkwistjoni, il-Kummissjoni ma indikatx, b'mod mhux ambigwu, l-intenzjoni tagħha li tinkariga lill-EFSA twettaq din l-evalwazzjoni, jew li ma tinkarigahiex.

58 Fi kliem ieħor, il-Kummissjoni la wettqet il-konsultazzjoni tal-EFSA, kif kienu talbuha tagħmel Bionorica u Diapharm, u lanqas indikat fl-ittri tagħha tad-19 ta' Ġunju 2014, b'mod inekwivoku, jekk u meta kienet sejra twettaq tali konsultazzjoni, kif previst mill-ipoteżijiet indikati fil-punt 52 ta' din is-sentenza.

59 Minn dak li ntqal jirriżulta li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punt 24 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-ittri tad-19 ta' Ġunju 2014 kienu temmew in-nuqqas tal-Kummissjoni.

60 Konsegwentement, it-tieni aggravju fil-Kawża C-596/15 P u l-ewwel aggravju fil-Kawża C-597/15 P għandhom jintlaqgħu.

61 Madankollu, hemm lok li jitfakkar li l-Qorti Ġenerali analizzat, fuq bażi ulterjuri, l-eżistenza ta' interess ġuridiku ta' Bionorica u ta' Diapharm u, peress li qieset li dan kien nieqes min-naħa taż-żewġ impriżi, hija kkonkludiet li r-rikorsi rispettivi tagħhom kellhom jiġi miċħuda bħala inammissibbli wkoll għal din ir-raġuni. Għaldaqstant, qabel ma jkunu jistgħu jiġu anullati, jekk dan ikun xieraq, id-digrieti fil-Kawżi T-619/14 u T-620/14, hemm lok li jiġu eżaminati l-aggravji rispettivi fil-Kawżi C-596/15 P u C-597/15 P, li jirrigwardaw il-partijiet ta' dawn id-digrieti marbuta mal-interess ġuridiku.

Fuq l-ewwel u t-tielet aggravju fil-Kawża C-596/15 P u fuq it-tieni aggravju fil-Kawża C-597/15 P

62 Ġaladarba, l-ewwel u t-tielet aggravju fil-Kawża C-596/15 P u t-tieni aggravju fil-Kawża C-597/15 P rispettivament huma diretti, essenzjalment, kontra l-konstatazzjoni, magħmula mill-Qorti Ġenerali, dwar in-nuqqas ta' interess ġuridiku ta' Bionorica u ta' Diapharm, jeħtieġ li dawn l-aggravi jiġu eżaminati flimkien.

L-argumenti tal-partijiet

– Fir-rigward tal-ewwel aggravju fil-Kawża C-596/15 P

63 Permezz tal-ewwel aggravju tagħha, Bionorica tallega li l-Qorti Ġenerali wettqet żball proċedurali sa fejn hija bbażat ruħha parzjalment fuq fatti mhux eżatti u sa fejn b'hekk hija kklassifikatha b'mod żbaljat, fil-punti 1 u 48 tad-digriet fil-Kawża T-619/14, bħala impriża li tipproduċi u tikkummerċjalizza supplimenti tal-ikel jew ikel fis-suq Ewropew. Konsegwentement, skont Bionorica, il-Qorti Ġenerali waslet għal deċiżjoni żbaljata sfavorevoli għaliha, billi ddeċidiet li hija ma kinitx ikkonċernata mill-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi u li l-eżistenza ta' kundizzjonijiet kompetittivi mhux ugwali ma setgħetx, għaldaqstant, isservi bħala bażi għall-interess ġuridiku f'dan il-każ.

64 Issa, mir-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali kien jidher li hija kienet waħda mill-ewwel produtturi fid-dinja ta' prodotti mediċinali li joriġinaw mill-pjanti, fosthom dawk iċċitati bħala eżempju fir-rikors tagħha li jinkludu sustanzi li għandhom effetti terapewtiċi li għalihom intalbu l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi.

65 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Bionorica.

66 Kif jirriżulta minn paragun tal-att tal-proċess mad-digriet fil-Kawża T-619/14, il-konstatazzjonijiet fattwali kkontestati minn Bionorica, li jinsabu fil-punti 1 u 48 tad-digriet appellat, ma huma bl-ebda mod żbaljati, u huma pjuttost favorevoli għal din tal-aħħar, peress li l-Qorti Ġenerali adottat, mingħajr ma poġġietha f'dubju, is-sempliċi dikjarazzjoni ta' din il-kumpannija li din tal-aħħar kellha l-intenzjoni li tuża indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi bħala operatur fis-settur tal-ikel. Il-Kummissjoni tindika li din il-konstatazzjoni hija konformi mal-indikazzjonijiet inklużi fir-rikors.

– Fir-rigward tat-tielet aggravju fil-Kawża C-596/15 P u t-tieni aggravju fil-Kawża C-597/15 P

67 Permezz tat-tielet u t-tieni aggravju rispettivi tagħhom, Bionorica u Diapharm jallegaw li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi billi qieset, fuq bażi ulterjuri, fil-punti 55 u 56 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti54 u 55 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, ir-rikorsi tagħhom għal nuqqas li tittieħed azzjoni bħala inammissibbli minħabba nuqqas ta' interess ġuridiku, peress li huma ma setgħu jiksbu l-ebda benefiċċju ċert mill-adozzjoni tal-lista definittiva tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati.

68 Bionorica u Diapharm isostnu, fl-ewwel lok, li l-użu tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u l-użu tal-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi huma suġġetti għal rekwiżiti differenti u, għaldaqstant, ma jistgħux jitpoġġew fl-istess pożizzjoni. F'dan ir-rigward, huma jindikaw li l-paragrafi 5 u 6 tal-Artikolu 28 tar-Regolament Nru 1924/2006 ma jippermettux l-użu bla kundizzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi, iżda jissuġġetta l-użu tagħhom għal kundizzjonijiet, billi dawn l-indikazzjonijiet għandhom b'mod partikolari jkunu "konformi ma' dan ir-Regolament u ma' disposizzjonijiet nazzjonali eżistenti applikabbli għalihom".

69 Dan jimplika b'mod partikolari li, skont ir-Regolament Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi ma għandhomx ikunu qarrieqa u għandhom ikunu bbażati fuq data xjentifika ġeneralment aċċettata. F'dan ir-rigward, il-kwistjoni dwar jekk humiex issodisfatti dawn il-kundizzjonijiet jew dwar jekk ix-xerrejja humiex imqarrqa hija suġġetta, minbarrra għall-kontroll imwettaq mill-awtoritajiet statali kompetenti fil-qasam tal-kontroll tal-ikel, għall-eżami fuq bażi ta' każ b'każ mill-qrati nazzjonali, li jiġu aditi bi proċeduri ppreżentati minn operaturi oħra tas-suq. Issa, fil-prassi Ġermaniża, tali stħarriġ ġudizzjarju, li jista' jwassal għal interruzzjoni immedjata tal-bejgħ fit-territorju tal-Ġermanja, isir fil-kuntest ta' eżami sommarju, li ma jagħtix lok b'mod sistematiku għal riżultati materjalment ġustifikabbli, li, barra minn hekk, jistgħu jkunu jvarjaw radikalment, għall-istess indikazzjoni tas-saħħa, minn qorti għal oħra, fuq kollox fil-kuntest tal-kriterju legali mhux preċiż tad-data xjentifika ġeneralment aċċettata, li joffri marġi ta' interpretazzjoni kunsiderevoli.

70 Konsegwentement, fl-ebda mument ma kienet teżisti xi tip ta' ċertezza legali, la għal Bionorica u Diapharm u lanqas għall-impriżi l-oħra, dwar il-fatt li l-indikazzjonijiet tas-saħħa li jibqgħu sospiżi jistgħu jintużaw legalment. Għall-kuntrarju, is-sitwazzjoni hija differenti fir-rigward tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati inklużi f'lista pożittiva u eżawrjenti li jkunu jtemmu l-eżamijiet abbażi ta' każ b'każ. Barra minn hekk, Bionorica u Diapharm isostnu, f'dan ir-rigward, li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma pprovdiex espliċitament għal miżuri tranżitorji għall-perijodu ta' l-31 ta' Jannar 2010, jiġifieri wara t-terminu stabbilit fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1924/2006 għall-adozzjoni tal-lista ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati.

71 B'risposta għall-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali, imwettqa fil-punt 45 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punt 44 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-applikazzjoni ta' miżuri tranżitorji tista' tkun ta' benefiċċju ikbar miċ-ċaħda tal-indikazzjonijiet tas-saħħa, Bionorica u Diapharm jesponu li, f'termini ta' ċertezza legali li huma jaspiraw għaliha waqt l-użu tal-indikazzjonijiet tas-saħħa, u għaldaqstant, ta' benefiċċju għalihom, l-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati definittivament jikkostitwixxu indikatur dgħajjef daqs dak prodott minn dawk li jkunu definittivament miċħuda.

72 Fit-tieni lok, Bionorica u Diapharm isostnu li, billi qieset, fil-punti 47 u 48 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 46 u 47 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni mhux ugwali jistgħu jinħolqu biss fir-rigward tal-produtturi li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom ġew miċħuda wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 432/2012 meta mqabbla ma' dawk li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom ġew awtorizzati skont dan tal-aħħar u mhux fir-rigward tal-produtturi li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom baqgħu sospiżi, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha fuq interpretazzjoni żbaljata li l-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u dawk sospiżi għandhom jibbenefikaw mill-istess trattament. Issa, filwaqt li huwa ċar, fil-każ rispettivament tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u ta' dawk miċħuda, li dawn jistgħu jintużaw jew li dawn ma jistgħux jintużaw, ma teżistix l-istess ċertezza legali fil-każ tal-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi.

73 Fl-aħħar, fit-tielet lok, Bionorica u Diapharm jirrilevaw, filwaqt li jagħmlu riferiment għall-punti 51 sa 53 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 50 sa 52 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li kien b'mod żbaljat li l-Qorti Ġenerali qieset li r-regoli applikabbli kemm għall-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u miċħuda kif ukoll għal dawk sospiżi huma suffiċjentement ċari u speċifiċi u li l-konsegwenzi li jirriżultaw minnhom huma suffiċjentement prevedibbli. Fil-fatt, il-miżuri tranżitorji applikabbli għall-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi, li, minn naħa, jimplikaw, għal kull każ, analiżi ġdida li tibbenefika, inkonnessjoni mal-evalwazzjoni ta' provi xjentifiċi, minn marġni diskrezzjonali kunsiderevoli, u li, min-naħa l-oħra, jistgħu jwasslu għal riżultati differenti ħafna, anki kuntradittorji, b'mod partikolari fil-prassi ġudizzjarja fil-Ġermanja, li ma jipproduċux konsegwenzi legali suffiċjentement prevedibbli.

74 Il-Kummissjoni ssostni li, sa fejn la Bionorica u lanqas Diapharm ma kienu jeżerċitaw attività produttriċi bħala impriża fis-settur tal-ikel fil-mument tal-introduzzjoni tar-rikorsi, l-ebda waħda minn dawn iż-żewġ impriżi ma tista' tislet benefiċċju ċert mill-awtorizzazzjoni definittiva ta' indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw l-ikel u marbuta mas-sustanzi botaniċi, peress li dawn ma kinux huma stess involuti fil-produzzjoni jew fil-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel li jista' jiġi promoss permezz ta' indikazzjonijiet ta' dan it-tip.

75 Qabelxejn, fir-rigward tal-argument ta' Bionorica u ta' Diapharm, li l-Qorti Ġenerali kienet poġġiet, b'mod żbaljat, fl-istess sitwazzjoni, l-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u dawk li baqgħu sospiżi, il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali sempliċiment irrilevat, rispettivament fil-punti 43 u 42 tad-digrieti fil-Kawżi T-619/14 u T-620/14, li l-użu ta' indikazzjonijiet tas-saħħa kien awtorizzat f'żewġ każijiet. Skont il-Kummissjoni, din il-konstatazzjoni hija legalment korretta fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 28(5) u (6) tar-Regolament Nru 1924/2006. Għall-kuntrarju, isegwi naturalment li l-użu leċitu ta' indikazzjonijiet tas-saħħa, kemm jekk dawn ikunu awtorizzati jew sospiżi, jippreżumi li jkunu ssodisfatti f'kull wieħed minn dawn il-każijiet, il-kundizzjonijiet stabbiliti għal dan l-għan mil-leġiżlatur tal-Unjoni. Barra minn hekk, il-premessi tar-rikorrenti marbuta mal-effetti negattivi allegati taż-żamma tal-applikazzjoni tad-dritt nazzjonali fis-seħħ huma diretti, essenzjalment, mhux kontra l-Qorti Ġenerali, iżda, min-naħa l-oħra, kontra l-leġiżlatur Ġermaniż u l-qrati Ġermaniżi u, min-naħa l-oħra, kontra l-leġiżlatur tal-Unjoni li adotta d-dispożizzjonijiet tranżitorji kkonċernati.

76 Sussegwentement, b'risposta għall-argument tar-rikorrenti li l-Qorti Ġenerali qieset b'mod żbaljat li hija setgħet tislet biss benefiċċju futur u inċert mill-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi, il-Kummissjoni tosserva li r-rikorrenti ma jikkontestawx, f'dan il-kuntest, li l-Qorti Ġenerali kienet ikkunsidrat b'mod ġust li l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw sustanzi botaniċi kienet ċirkustanza li kienet għadha ma mmaterjalizzatx u li għalhekk ma setgħetx tissodisfa l-kriterji naxxenti minn ġurisprudenza stabbilita li tistabbilixxi li huwa r-rikorrent li għandu, meta l-interess li huwa jsostni li għandu jkun jikkonċerna sitwazzjoni legali futura, jipproduċi l-prova li l-preġudizzju lejn tali sitwazzjoni jimmanifesta ruħu diġà bħala wieħed ċert.

77 Issa, Bionorica u Diapharm kienu jqisu li anki ċaħda ta' awtorizzazjoni ta' indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw sustanzi botaniċi tista' tirrendilhom vantaġġ. Skont il-Kummissjoni, dan l-argument, li fi kwalunkwe każ ma seta' joriġina minn impriża tas-settur tal-ikel li tixtieq tuża indikazzjoni tas-saħħa, juri speċifikament li r-rikorrenti jiddedikaw importantza mhux lill-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw is-sustanzi botaniċi, iżda biss lill-eżistenza ta' kwalunkwe lista, li jista' ċertament ikollha effetti fuq is-sitwazzjoni legali ta' impriżi oħra iżda li, fid-dawl tal-attivitajiet kummerċjali tar-rikorrenti, tista' tikkonċerna biss is-sitwazzjoni fattwali tagħhom.

78 Fil-każ ta' Bionorica, tali rifjut ifisser li l-impriżi tas-settur tal-ikel ma kienx sejjer ikollhom iktar id-dritt li jużaw dawn l-indikazzjonijiet, fatt li kien jippermetti lil Bionorica, bħala produttur ta' prodotti mediċinali li joriġinaw mill-pjanti, li żżomm 'il bogħod kompetituri mhux mixtieqa mis-settur tal-ikel. Fir-rigward ta' Diapharm, iċ-ċaħda jew l-awtorizzazzjoni jew anki ż-żamma tas-sospensjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw sustanzi botaniċi wkoll ma jinċidux fuq is-sitwazzjoni legali tagħha, peress li din il-kumpannija teżerċita l-attivitajiet kunsultattivi tagħha fil-każijiet kollha.

79 Fl-aħħar, il-Kummissjoni titlob li jiġu miċħuda l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq l-allegata inċertezza legali minħabba l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet tranżitorji, billi sostniet li l-validità tal-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar iċ-ċertezza legali, ikkontestati mir-rikorrenti, hija kkonfermata b'mod sħiħ mill-ġurisprudenza f'dan il-qasam.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

– Fir-rigward tal-ewwel aggravju fil-Kawża C-596/15 P

80 Mid-digriet fil-Kawża T-619/14 jirriżulta li anki jekk, fl-evalwazzjoni tagħha tal-interess ġuridiku ta' Bionorica, il-Qorti Ġenerali bdiet mill-premessa li din kienet produttur tal-ikel, hija ma bbażatx ruħha fuq din il-kwalità allegata ta' Bionorica sabiex tikkonkludi li din tal-aħħar ma kellhiex interess ġuridiku.

81 F'dawn iċ-ċirkustanzi, jeħtieġ li jiġi kkonstatat li, sa fejn il-konsegwenzi li Bionorica tislet mill-iżnaturament, mill-Qorti Ġenerali, mill-fatti li jikkonċernawha jirriżultaw minn qari żbaljat tad-digriet fil-Kawża T-619/14, l-argumenti ppreżentati minn din tal-aħħar f'dan ir-rigward għandhom jiġu mwarrba bħala ineffettivi sa fejn ma jistgħux iwasslu għall-annullament tal-imsemmi digriet (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro vs Il-Kummissjoni, C-506/13 P, EU:C:2015:562, punti 87 u 88, kif ukoll tas-26 ta' Lulju 2017, AGC Glass Europe *et* vs Il-Kummissjoni, C-517/15 P, mhux ippubblikata, EU:C:2017:598, punti 63 sa 65).

82 Konsegwentement, hemm lok li jiġi miċħud l-ewwel aggravju fil-Kawża C-596/15 P.

– Fir-rigward tat-tielet aggravju fil-Kawża C-596/15 P u t-tieni aggravju fil-Kawża C-597/15 P

83 Preliminarjament, jeħtieġ li jitfakkar li huwa r-rikorrent li għandu jipproduċi l-prova tal-interess ġuridiku tiegħu, li jikkostitwixxi l-ewwel kundizzjoni u kundizzjoni essenzjali għal kull rikors ġudizzjarju (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-31 ta' Lulju 1989, S. vs Il-Kummissjoni, 206/89 R, EU:C:1989:333, punt 8, u s-sentenza tal-4 ta' Ġunju 2015, Andechser Molkerei Scheitz vs Il-Kummissjoni, C-682/13 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:356, punt 27).

84 L-interess ġuridiku ta' rikorrent għandu jkun eżistenti u attwali u ma jistax ikun jikkonċerna sitwazzjoni futura u ipotetika. Dan l-interess għandu, fid-dawl tal-iskop tar-rikors, ikun jeżisti fil-mument tal-preżentata tiegħu taħt piena ta' inammissibbiltà u jippersisti sakemm tingħata deċiżjoni ġudizzjarja u fin-nuqqas ma jkunx hemm lok li tingħata deċiżjoni (sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, Mory *et* vs Il-Kummissjoni, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punti 56 u 57 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

85 L-eżisteza ta' interess ġuridiku tar-rikorrent tippreżumi li r-rikors ikun jista', bir-riżultat tiegħu, jirrendi benefiċċju personali lill-persuna li tkun ippreżentatu (sentenzi tas-7 ta' Ġunju 2007, Wunenburger vs Il-Kummissjoni, C-362/05 P, EU:C:2007:322, punt 42 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata; tas-17 ta' April 2008, Flaherty *et* vs Il-Kummissjoni, C-373/06 P, C-379/06 P u C-382/06 P, EU:C:2008:230, punt 25, u tal-4 ta' Ġunju 2015, Andechser Molkerei Scheitz vs Il-Kummissjoni, C-682/13 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:356, punt 25). Għall-kuntrarju, l-interess ġuridiku jkun nieqes meta l-eżitu favorevoli ta' rikors ma jkunx ta' natura, fi kwalunkwe każ, li jagħti sodisfazzjon lir-rikorrent (ara, b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2011, Evropaïki Dynamiki vs BĊE, C-401/09 P, EU:C:2011:370, punt 49 u l-ġurisprudenza ċċitata).

86 F'dan il-każ, fl-ewwel lok, fil-punti 38 sa 43 u 45 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punti 38 sa 42 u 44 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, il-Qorti Ġenerali laqgħet l-argument tal-Kummissjoni li Bionorica u Diapharm ma jistgħu jisiltu l-ebda benefiċċju ċert mill-adozzjoni tal-lista definittiva tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati sa fejn, essenzjalment, is-sistema tranżitorja applikabbli diġà tpoġġi l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi f'sitwazzjoni benefiċċjali daqs dik tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati.

87 Issa, tali konstatazzjoni ta' ekwivalenza tas-sistemi tranżitorji ma tistax tintlaqa'. F'dan ir-rigward, għalkemm huwa minnu, kif iddeċidiet il-Qorti Ġenerali rispettivament fil-punt 43 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punt 42 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li l-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati u l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi jistgħu, bħala prinċipju, jintużaw għall-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel, xorta jibqa' l-fatt li dawn iż-żewġ kategoriji ta' indikazzjonijiet tas-saħħa huma suġġetti għal rekwiżiti differenti u ma jgawdux mill-istess kundizzjonijiet.

88 Fil-fatt, filwaqt li l-Artikolu 17(5) tar-Regolament Nru 1924/2006 jawtorizza, bħala prinċipju, lil kull operatur tas-settur tal-ikel li juża l-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati, li jinsabu fl-imsemmija lista definittiva u unika għall-Unjoni, l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi suġġetti għas-sistema tranżitorja għandhom b'mod partikolari jkunu konformi, skont l-Artikolu 28(5) u (6) ta' dan ir-regolament, għal dan tal-aħħar kif ukoll għad-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli għalihom.

89 Dan jimplika, b'mod partikolari, minn naħa, li, skont il-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 u l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet tas-saħħa kollha ma għandhomx ikunu ambigwi jew qarrieqa u ma għandhom ikunu bbażati fuq provi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Min-naħa l-oħra, l-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi għandhom jissodisfaw ukoll, f'kull Stat Membru, ir-rekwiżiti tas-sistema nazzjonali tiegħu. Konsegwentement, l-eżami tagħhom fuq bażi ta' każ b'każ jinvolvi riskju li jinkisbu riżultati diverġenti fi tmiem il-proċeduri amministrattivi u ġudizzjarji nazzjonali marbuta mal-awtorizzazzjoni ta' tali indikazzjonijiet, mhux biss minn Stat Membru għal ieħor, iżda wkoll fi ħdan l-istess Stat Membru.

90 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni indikat, waqt is-seduta quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li d-dispożizzjonijiet nazzjonali tal-Istati Membri jvarjaw b'mod partikolari fuq il-kwistjoni dwar jekk sustanza botanika hijiex sikura.

91 Issa, jeħtieġ li jiġi osservat li tali sitwazzjoni tranżitorja, estiża b'mod indefinit lil hinn mill-perijodu li kellu jintemm, skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1924/2006, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2010, ma tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan l-aħħar imsemmi regolament, ifformulati fil-premessa 23 ta' dan tal-aħħar, li jistabbilixxu li, sabiex tiġi żgurata evalwazzjoni xejntifika tal-indikazzjonijiet tas-saħħa armonizzata u sabiex jiġu osservati l-ogħla rekwiżiti, jeħtieġ li l-imsemmija evalwazzjoni titwettaq mill-EFSA (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Lulju 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, punt 41).

92 Fid-dawl tal-premessi esposti fil-punti 87 sa 91 ta' din is-sentenza, hemm lok li jiġi rrilevat li, fil-punti 47 u 48 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil- punti 46 u 47 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, il-Qorti Ġenerali bbażat ir-raġunament tagħha fuq il-premssa żbaljata tal-ekwivalenza tas-sistemi

tranżitorji u definittivi u waslet, b'mod żbaljat, għall-konklużjoni li kundizzjonijiet inugwali ta' kompetizzjoni jistgħu jinħolqu biss fir-rigward tal-produtturi li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom ġew miċħuda wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 432/2012 meta mqabbla ma' dawk l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom ġew awtorizzati skont dan tal-aħħar, u mhux fir-rigward tal-produtturi li l-indikazzjonijiet tas-saħħa tagħhom baqgħu sospiżi.

93 Fir-rigward tal-konstatazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-punt 45 tad-digriet fil-Kawża T-619/14 u fil-punt 44 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li skontha timmilita kontra r-rikonoxximent tal-interess ġuridiku ta' Bionorica u ta' Diapharm, iċ-ċirkustanza li s-sistema tranżitorja tista' tkun iktar vantaġġuża miċ-ċaħda definittiva ta' indikazzjoni tas-saħħa fid-dawl tal-fatt li, permezz tar-Regolament Nru 432/2012, li stabbilixxa lista parzjali tal-indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati, il-Kummissjoni awtorizzat biss 222 indikazzjoni minn total ta' iktar minn 2 000 indikazzjoni li ġew eżaminati, jeħtieġ li jiġi rrilevat li din hija vvizzjata minn żbalji.

94 Fil-fatt, jekk jiġi adottat tali approċċ ikun qiegħed jiġi aċċettat il-fatt, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 67 tal-konklużjonijiet tiegħu, li rikorrenti jkollu l-interess li jippreżenta rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni biss jekk l-eżitu potenzjali l-iktar sfavorevoli ta' dan ir-rikors kien iktar benefiċċjali mis-sitwazzjoni attwali.

95 Issa, hemm lok li jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 85 ta' din is-sentenza, l-interess ġuridiku jkun nieqes biss meta l-eżitu favorevoli ta' rikors ma jkunx ta' natura, fi kwalunkwe każ, li jagħti sodisfazzjon lir-rikorrent.

96 F'dan ir-rigward, anki ċ-ċaħda ta' indikazzjoni tas-saħħa tista' tirrendi benefiċċju, f'termini ta' ċertezza legali, lil operatur ekomoniku li jippjana li jidħol fis-suq tal-ikel jew tas-supplimenti tal-ikel. Fil-fatt, id-determinazzjoni inekwivoka tal-istatus legali tal-indikazzjonijiet tas-saħħa sal-lum sospiżi tkun b'hekk tippermetti lil tali operatur li jaddatta l-istrateġija kummerċjali tiegħu.

97 F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-dawl tal-iżbalji legali mwettqa mill-Qorti Ġenerali, ikkonstatati fil-punti 87 sa 96 tas-sentenza odjerna, hemm lok li t-tielet aggravju fil-Kawża C-596/15 P jiġi ddikjarat fondat. Konsegwentement, jeħtieġ li jintlaqa' l-appell fil-Kawża C-596/15 P.

98 Fir-rigward tat-tieni aggravju fil-Kawża C-597/15 P, kif jirriżulta mill-atti ppreżentati minn Diapharm fil-kuntest tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, din tal-aħħar hija impriża konsultattiva, inkluż fil-qasam tal-indikazzjonijiet tas-saħħa dwar is-supplimenti alimentari jew tal-ikel. Fl-appell tagħha, hija ssostni li hija tintervjeni diġà fl-istadju tad-disinn u l-ħolqien tal-prodotti kkonċernati, u tipprovdi lill-klijenti tagħha b'mod partikolari riċetti ta' prodotti lesti sabiex jiġu applikati, proposti dwar imballaġġ u dwar ittikettar, għajnuna marbuta ma' kwistjonijiet tal-proprjetà intellettwali kif ukoll strateġiji sħaħ kummerċjali u ta' reklamar.

99 Għall-kuntrarju, kif ikkonfermat Diapharm quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, l-attività taħgha la tinkludi l-produzzjoni u lanqas il-kummerċjalizzazzjoni ta' supplimenti alimentari jew tal-ikel.

100 Fl-appell tagħha Diapharm tiddikjara li n-nuqqas tal-Kummissjoni li tadotta l-lista definittiva tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta ma' sustanzi botaniċi jaffettwaha negattivament sa fejn tonqos id-domanda għas-servizzi tagħha, li jirriżulta f'telf sinjifikattiv ta' dħul. Fil-fatt, fl-assenza ta' din il-lista, Diapharm ma tkunx f'pożizzjoni li tipprovdi pariri affidabbli fuq il-possibbiltajiet eventwali ta' kummerċjalizzazzjoni ta' supplimenti alimentari jew tal-ikel.

101 F'dan il-każ, ma jistax jiġi ammess li Diapharm uriet l-interess ġuridiku tagħha sa fejn hija ma setgħet tikseb, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 85 ta' din is-sentenza, l-ebda benefiċċju personali mit-tkomplija, mill-EFSA, tal-evalwazzjoni tal-indikazzjonijiet tas-saħħa marbuta mas-sustanzi botaniċi u mill-adozzjoni konsekuttiva ta' lista definittiva ta' indikazzjonijiet tas-saħħa awtorizzati.

102 Fil-fatt, fil-kwalità tagħha ta' operatur ekonomiku li jinstab fil-bidu tal-proċess ta' produzzjoni jew ta' kummerċjalizzazzjoni tas-supplimenti alimentarji jew tal-ikel, Diapharm ma tkunx f'pożizzjoni li tuża hija stess l-indikazzjonijiet ikkonċernati, minkejja li ma hijiex f'kompetizzjoni diretta ma' operaturi li jużaw dawn l-indikazzjonijiet.

103 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet preċedenti, hemm lok li jiġi kkonstatat li, billi ddeċidiet, fil-punt 55 tad-digriet fil-Kawża T-620/14, li r-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni ta' Diapharm għandu jiġi miċħud ukoll minħabba nuqqas ta' interess ġuridiku, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi.

104 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li t-tielet aggravju fil-Kawża C-597/15 P jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq it-tielet aggravju fil-Kawża C-597/15 P

105 Permezz tat-tielet aggravju tagħha, Diapharm tallega li l-Qorti Ġenerali qieset b'mod żbaljat li l-attività tagħha bħala impriża konsultattiva ma kienet tippreżenta l-ebda rabta suffiċjenti mal-produzzjoni tal-ikel ikkonċernat, b'tali mod li hija ma tissodisfax il-kundizzjoni ta' interess dirett, li jiddetermina il-*locus standi* tagħha.

106 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-interess ġuridiku u l-*locus standi* jikkostitwixxu kundizzjonijiet għall-ammissibbiltà distinti li persuna fiżika jew ġuridika għandhom jissodisfaw b'mod kumulattiv sabiex ikunu ammissibbli sabiex jippreżentaw rikors għal annullament skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE (ara, b'analoġija, is-sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, Mory *et* vs Il-Kummissjoni, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 62).

107 Issa, fid-dawl tar-risposta mogħtija fir-rigward tat-tieni aggravju fil-Kawża C-597/15 P, li l-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi billi ddeċidiet li Diapharm ma kellhiex interess ġuridiku, ma hemmx lok li jiġi eżaminat it-tielet aggravju.

108 Konsegwentement għandu jiġi miċħud il-kumplament tar-rikors fil-Kawża C-597/15 P.

Fuq ir-rikorsi quddiem il-Qorti Ġenerali

109 Konformement mal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, meta l-appell ikun fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tannulla d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali. Tista' allura jew hija stess tiddeċiedi definittivament il-kawża, meta din tkun fi stat li tiġi deċiża, jew tirrinvija l-kwistjoni quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex din tiddeċidiha.

110 F'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li għandha l-elementi neċessarji sabiex tiddeċiedi b'mod definittiv fuq l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà invokata mill-Kummissjoni matul il-proċedura fl-ewwel istanza fil-Kawża T-619/14

111 Il-Kummissjoni invokat, essenzjalment, tliet eċċezzjonijiet ta' inammissibbiltà, ibbażati fuq il-fatt li r-rikors ma kellux għan legali, fuq l-assenza ta' interess ġuridiku u fuq l-assenza ta' *locus standi* ta' Bionorica.

112 Fl-ewwel lok, hemm lok li tiġi eżaminata, l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà tal-Kummissjoni bbażata fuq l-assenza ta' interess ġuridiku ta' Bionorica.

113 F'dan ir-rigward, kif jirriżulta mill-elementi ppreżentati minn Bionorica quddiem il-Qorti Ġenerali, b'mod partikolari mill-punti 13 u 29 tar-rikors tagħha kif ukoll mill-annessi 8 u 9 ta' dan tal-aħħar, u kif din iddikjarat hija stess quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-mument tal-preżentata tar-rikors tagħha,

hija ma teżerċitax attività bħala produttur fis-suq tal-ikel jew tas-supplimenti alimentari tal-Unjoni. Fil-fatt, Bionorica kienet produttur ta' prodotti mediċiniali li joriġinaw mill-pjanti, li ma humiex previsti mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1924/2006, li jirrigwardaw biss l-indikazzjonijiet tas-saħħa li jikkonċernaw l-ikel.

114 Ċertament, Bionorica ssostni li, fid-dawl tal-preżenza tagħha fis-suq tal-prodotti mediċinali li joriġinaw mill-pjanti li jinkludu l-istess sustanzi botaniċi bħal dawk previsti mill-indikazzjonijiet tas-saħħa sospiżi, hija lesta li tidħol fis-suq tas-supplimenti alimentari jekk l-indikazzjonijiet tas-saħħa inkwistjoni jiġu awtorizzati.

115 Madankollu, sempliċi dikjarazzjoni ta' intenzjoni, sa fejn din tirrigwarda sitwazzjoni futura u inċerta, ma tistax tkun suffiċjenti, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 84 ta' din is-sentenza, sabiex jiġi stabbilit l-interess ġuridiku eżistenti u attwali ta' Bionorica (ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Ġunju 2013, Cañas vs Il-Kummissjoni, C-269/12 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:415, punti 16 u 17).

116 Konsegwentement, mingħajr il-bżonn li jiġu eżaminati l-eċċezzjonijiet ta' inammissibbiltà l-oħra invokati mill-Kummissjoni, hemm lok li jiġi miċħud bħala inammissibbli ir-rikors ta' Bionorica fil-Kawża T-619/14.

Fuq l-ispejjeż

117 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura, meta l-appell ikun fondat u l-Qorti tal-Ġustizzja taqta' l-kawża definittivament hija stess, hija għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż. Skont l-Artikolu 138(2) ta' dawn ir-regoli, applikabbli għall-proċedura tal-appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tagħhom, jekk ikun hemm iktar minn parti waħda li titlef il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar kif għandhom jinqasmu l-ispejjeż.

118 Peress li l-appell ta' Bionorica ntlaqa', iżda ir-rikors tagħha għal nuqqas li tittieħed azzjoni ġie miċħud, Bionorica u l-Kummissjoni għandhom ibatu kull waħda minnhom l-ispejjeż proprji tagħhom, sostnuti kemm fl-ewwel istanza kif ukoll fl-appell.

119 Peress li Diapharm tilfet, hemm lok li hija tiġi ordnata tbati l-ispejjeż marbuta mal-appell, kif mitlub mill-Kummissjoni.

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

1) Id-digriet tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tas-16 ta' Settembru 2015, Bionorica vs Il-Kummissjoni (T-619/14, mhux ippubblikat, EU:T:2015:723), huwa annullat.

2) Ir-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni ppreżentat minn Bionorica SE fil-Kawża T-619/14 huwa miċħud bħala inammissibbli.

3) L-appell fil-Kawża C-597/15 P huwa miċħud.

4) Bionorica SE u l-Kummissjoni Ewropea għandhom ibatu kull waħda minnhom l-ispejjeż proprji tagħhom, sostnuti kemm fl-ewwel istanza fil-Kawża T-619/14 kif ukoll fl-appell fil-Kawża C-596/15 P.

5) Diapharm GmbH & Co. KG hija kkundannata għall-ispejjeż marbuta mal-appell fil-Kawża C-597/15 P.

Firem