KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOBEK
ippreżentati fil-15 ta' Diċembru 2016[1]

Kawża C-672/15

Procureur de la République
vs
Noria Distribution SARL

[talba għal deċiżjoni preliminari mit-Tribunal de grande instance de Perpignan (qorti reġjonali ta' Perpignan, Franza)]

"Supplimenti tal-ikel — Vitamini u minerali — Rikonoxximent reċiproku — Iffissar ta' dożi massimi għal kull jum"

I – Introduzzjoni

1. Noria Distribution Sarl (iktar 'il quddiem "Noria") qiegħda tiġi mixlija li biegħet fi Franza supplimenti tal-ikel li kien fihom vitamini u minerali fi kwantitajiet li kienu jeċċedu livelli massimi ffissati mil-liġi Franċiża. Noria ma tiċħadx li għamlet hekk. Madankollu, hija tissottometti bi tweġiba li dawn il-livelli massimi ma humiex validi minħabba li kienu ffissati bi ksur tad-dritt tal-Unjoni. Noria żżid tgħid li hija tipproduċi u tbiegħ l-istess prodotti legalment fi Stati Membri oħra. Fil-fehma tagħha l-liġi Franċiża tikser id-dritt tal-Unjoni wkoll minħabba li ma għandha ebda proċedura ssimplifikata ta' rikonoxximent reċiproku li tippermetti lil Noria timporta l-prodotti tagħha fi Franza.

2. Il-qorti nazzjonali li qiegħda tisma' l-kawża tistaqsi jekk l-assenza ta' proċedura ssimplifikata ta' rikonoxximent reċiproku hijiex tabilħaqq kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Il-qorti nazzjonali tistaqsi wkoll jekk ċerti aspetti ta' kif kienu ffissati l-livelli massimi inkwistjoni humiex kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Speċifikament, tixtieq tkun ċerta (a) jekk, meta jiġu ffissati dawn il-livelli massimi, għandhiex titqies mhux biss ir-riċerka xjentifika nazzjonali iżda wkoll dik internazzjonali u (b) jekk jistax ikun hemm gruppi ta' nutrijenti u livelli massimi espressi bħala multipli ta' kwoti rrakkomandati għal kull jum.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

II – Qafas ġuridiku

A – Id-dritt tal-Unjoni

1. Direttiva (KE) 2002/46

3. Il-premessa 13 tad-Direttiva 2002/46/KE[2] (iktar 'il quddiem id-"Direttiva") tgħid li konsum eċċessiv ta' vitamini u minerali jista' jirriżulta f'effetti negattivi fuq is-saħħa, li jiġġustifikaw li wieħed jistabbilixxi livelli massimi. Il-premessa 14 tipprevedi li:

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

4. L-Artikolu 2 tad-Direttiva jiddefinixxi l-kunċetti li ġejjin:

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

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

(i) il-vitamini,

(ii) il-minerali."

5. L-Artikolu 3 jipprovdi li:

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

6. L-Artikolu 4 jgħid li:

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

[...]

6. B'deroga mill-paragrafu 1 u sal-31 ta' Diċembru 2009, l-Istati Membri jistgħu jippermettu fit-territorju tagħhom l-użu ta' vitamini u minerali mhux elenkati f'Anness I, jew ġo formoli mhux elenkati f'Anness II, bil-kundizzjoni li is-sustanza rilevanti tkun użata f'supplimenti tal-ikel fl-Unjoni qabel id-dħul fis-seħħ ta' din id-direttiva u l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel ma tkunx tat opinjoni mhux favorevoli fir-rigward tal-użu ta' dik is-sustanza f'supplimenti tal-ikel.

2 — Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta' Ġunju 2002, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 29, p. 490)

7. Minkejja l-paragrafu 6, l-Istati Membri jistgħu, b'konformità mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjoniet nazzjonali eżistenti jew il-projbizzjoniet fuq il-kummerċ fis-supplimenti ta' l-ikel li jkollhom vitamini u minerali mhux inklużi fil-lista f'Anness I jew fil-forom mhux elenkati f'Anness II."

7. L-Artikolu 5 jipprevedi li:

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

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

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

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

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

4. L-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3)."

8. L-Artikolu 11 jipprovdi li:

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

2. Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, partikularment Artikoli 28 u 30 tiegħu, il-paragrafu 1 m'għandhux jaffettwa d-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli fl-assenza ta' l-atti Komunitarji adottati taħt din id-Direttiva."

B – Id-dritt nazzjonali

1. Digriet

9. Décret nº2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (Digriet Nru 2006-352, tal-20 ta' Marzu 2006, dwar is-supplimenti tal-ikel, iktar 'il quddiem id-"Digriet") jittrasponi d-Direttiva fil-liġi Franċiża. Skont l-Artikolu 5 tiegħu, vitamini u minerali jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel taħt kundizzjonijiet li jiġu stabbiliti b'ordni ministerjali.

10. L-Artikolu 6 tad-Digriet jipprovdi li *sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku* jistgħu jintużaw f'supplimenti tal-ikel essenzjalment jekk ikunu ġew awtorizzati permezz ta' ċerti proċeduri nazzjonali, inkluż bl-applikazzjoni tal-Artikolu 16 tad-Digriet.

11. L-Artikolu 7 tad-Digriet jgħid li jistgħu jintużaw *pjanti u taħlitiet ta' pjanti* f'supplimenti tal-ikel essenzjalment jekk ikunu tradizzjonalment irrikonoxxuti bħala oġġetti tal-ikel, jew ikunu ġew awtorizzati permezz ta' ċerti proċeduri nazzjonali, inkluż bl-applikazzjoni tal-Artikolu 16 tad-Digriet.

12. L-Artikolu 16 tad-Digriet jikkonċerna supplimenti tal-ikel li jkun fihom *sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku jew pjanti jew taħlitiet ta' pjanti*, li jkunu tqiegħdu fis-suq fi Stati Membri oħra u li jkunu ser jitqiegħdu fis-suq fi Franza għall-ewwel darba [3]. Huwa jipprevedi ċerta proċedura għal awtorizzazzjoni ta' sustanzi bħal dawn, fejn dawn ma kinux diġà awtorizzati qabel skont l-Artikolu 6 jew 7 (iktar 'il quddiem il-"proċedura ta' evalwazzjoni skont l-Artikolu 16").

13. Abbażi tal-proċedura ta' evalwazzjoni skont l-Artikolu 16, l-importatur għandu jipprovdi, *inter alia*, kull data fil-pussess tiegħu li tkun utli għall-evalwazzjoni tas-sustanza rilevanti. [4] L-awtorità nazzjonali kompetenti tiddeċiedi, fi żmien xahrejn, u abbażi tal-fajl sottomess, jekk tawtorizzax il-prodott jew tirrifjutax l-awtorizzazzjoni. Kull rifjut għandu jkun iġġustifikat, jew għar-raġuni li l-fajl ma jkunx komplet, jew għal raġunijiet xjentifiċi, b'mod partikolari, minħabba riskju għas-saħħa tal-bniedem.

14. L-Artikoli 17 u 18 joħolqu proċedura għar-reviżjoni tal-ammonti massimi ta' vitamini u minerali li jkun hemm f'supplimenti tal-ikel, li jkunu ġew iffissati b'digriet adottat bl-applikazzjoni tal-Artikolu 5. [5] Tali talbiet għandhom isiru lill-awtorità nazzjonali kompetenti, li tiddeċiedi wara konsultazzjoni mal-korp xjentifiku nazzjonali rilevanti.

2. Ordni

15. Skont l-Artikolu 5 tad-Digriet, ġiet adottat ordni ministerjali fid-9 ta' Mejju 2006 (iktar 'il quddiem l-"Ordni"). L-Annessi I u II ta' dan l-ordni tinkludi lista ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel u fil-forom li fihom ikunu jistgħu jintużaw. L-Anness III jiffissa dożi massimi għal kull jum għal dawk il-vitamini u minerali li ma jistgħux jiġu eċċeduti.

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

16. Noria tqiegħed fis-suq għadd ta' supplimenti tal-ikel fl-Istati Membri tal-Unjoni. [6] Xi whud minn dawn il-prodotti kienu esportati lejn u tqiegħdu fis-suq fi Franza. Dawn kienu jinkludu supplimenti li kellhom doża għal kull jum li kienet teċċedu ċerti livelli massimi previsti fil-liġi nazzjonali (kif ipprovdut fl-Ordni).

17. Fi proċeduri kriminali quddiem it-Tribunal de grande instance de Perpignan (qorti reġjonaliPerpignan, Franza) (iktar 'il quddiem il-"qorti tar-rinviju"), Noria ġiet mixlija li kienet qiegħdet fis-suq fi Franza supplimenti tal-ikel b'dożi rrakkomandati għal kull jum li kienu jeċċedu dawn il-livelli massimi.

18. Skont id-digriet tar-rinviju, Noria kienet preċedentement talbet mingħand l-awtorità nazzjonali kompetenti awtorizzazzjoni sabiex tqiegħed fis-suq is-supplimenti tal-ikel tagħha fi Franza. Din it-talba kienet ġiet miċħuda. Noria appellat quddiem il-qrati amministrattivi nazzjonali. L-appell tagħha ġie miċħud fl-ewwel istanza f'Novembru 2009. Is-sentenza tal-ewwel istanza ġiet ikkonfermata mill-Cour administrative d'appel de Marseille (qorti amministrattiva tal-appell, Marseilles, Franza) f'Mejju 2014.

3 — Ikkonfermata mill-Gvern Franċiż fis-sottomissjonijiet bil-miktub tiegħu.

4 — It-test Franċiż oriġinali jirreferi għal "[…] toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]".

5 — Sakemm jiġi stabbilit il-massimu taħt id-Direttiva.

6 — Id-deċiżjoni tar-rinviju ma tagħti ebda dettall f'dan ir-rigward. Hija tipprovdi li fir-rigward tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti rilevanti "kien hemm ftehim fl-Istati Membri l-oħra".

19. Kontestwalment mal-avvenimenti msemmija iktar ’il fuq, tressqu proċeduri quddiem il-Conseil d’Etat Franċiż (kunsill tal-istat) minn diversi produtturi għall-annullament tal-ordni. Fil-kuntest ta’ dan il-każ, kien sar rinviju lil din il-Qorti tal-Ġustizzja li qanqal diversi kwistjonijiet dwar il-kompatibbiltà ta’ din l-Ordni mad-dritt tal-Unjoni (kawża Solgar[7]). F’April 2011, wara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Solgar, il-Conseil d’Etat iddeċieda li, sakemm il-Kummissjoni ma kinitx adottat dożi massimi għal kull jum għal vitamini u minerali f’supplimenti tal-ikel, dawn setgħu, bħala prinċipju, jiġu stabbiliti mil-liġi nazzjonali. Madankollu, il-Conseil d’Etat annulla parzjalment l-Ordni, speċifikament fir-rigward tad-dożi massimi ffissati għal sitt vitamini, minħabba li kkonstata li dawn kienu sproporzjonati.[8]

20. Fil-proċeduri quddiem il-qorti nazzjonali li wasslu għal dan ir-rinviju, Noria tissottometti li l-Ordni huwa inkompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Il-qorti tar-rinviju tgħid fit-talba tagħha li għandha dubji dwar “il-fondatezza tal-element legali li jsawwar il-bażi għall-prosekuzzjoni”.[9]

21. F’dan ir-rigward, il-qorti tar-rinviju tinnota li d-Digriet, li abbażi tiegħu ġie adottat l-Ordni, għandu proċedura “issimplifikata” ta’ rikonoxximent reċiproku fil-forma tal-proċedura ta’ evalwazzjoni[10] skont l-Artikolu 16 (ara iktar ’il fuq il-punti 12 u 13). Din il-proċedura, madankollu, ma tapplikax għas-supplimenti tal-ikel li jkun fihom vitamini u minerali. Il-qorti nazzjonali tgħid li l-assenza ta’ proċedura simili għal supplimenti tal-ikel li jkun fihom vitamini u minerali hija ekwivalenti għal “deroga mill-prinċipju [ta’ rikonoxximent reċiproku]”, li tista’ tikser id-dritt tal-Unjoni.

22. Il-qorti nazzjonali tiddubita wkoll dwar jekk il-mod li bih id-dożi massimi għal kull jum ġew iffissati fl-Ordni huwiex konformi mar-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni f’dak li għandu x’jaqsam mal-adegwatezza tal-evalwazzjoni tar-riskju u l-evidenza xjentifika li ssostnih.

23. F’dawn iċ-ċirkustanzi, it-Tribunal de grande instance de Perpignan (qorti reġjonali ta’ Perpignan) iddeċieda li jissospendi l-proċedura quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

“(1) Id-Direttiva 2002/46/KE u l-prinċipji Komunitarji dwar il-moviment liberu tal-merkanzija u r-rikonoxximent reċiproku jipprekludu l-istabbiliment ta’ leġiżlazzjoni nazzjonali, bħall-ordni tad-9 ta’ Mejju 2006, li jirrifjuta kull proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku fir-rigward tas-supplimenti tal-ikel ibbażati fuq vitamini u minerali li joriġinaw minn Stat Membru ieħor billi jeskludi l-applikazzjoni ta’ proċedura [ssimplifikata] għall-prodotti kkummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor li jkunu bbażati fuq nutrijenti [li l-valuri tagħhom jeċċedu l-limiti stabbiliti] permezz tal-ordni tad-9 ta’ Mejju 2006?

(2) Id-Direttiva 2002/46, u b’mod partikolari l-Artikolu 5 tagħha, kif ukoll il-prinċipji naxxenti mill-ġurisprudenza Komunitarja dwar id-dispożizzjonijiet marbuta mal-moviment liberu tal-merkanzija, jippermettu li d-dożi massimi ta’ vitamini u minerali għal kull jum jiġu stabbiliti b’mod proporzjonali mal-limiti rrakkomandati għal kull jum bl-adozzjoni ta’ valur li jekwivali għal tliet darbiet tal-limiti rrakkomandati għal kull jum għan-nutrijenti li jippreżentaw l-inqas riskji, ta’ valur li jekwivali għall-limiti rrakkomandati għal kull jum għan-nutrijenti li jippreżentaw riskju li jiġi eċċedut il-limitu superjuri ta’ sigurtà, u ta’ valur inferjuri għal-limiti rrakkomandati għal kull jum jew anki li jekwivali għal żero fir-rigward tan-nutrijenti li jinvolvu l-iktar riskji?

7 — Sentenza tad-29 ta’ April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamini K, B1, B2, B5, B8 u B12. Ara, CE, 27 ta’ April 2011, Solgar Vitamin’s France *et*, Nru 295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — .– Il-qorti nazzjonali ma ssemmi ebda impatt potenzjali tal-annullament parzjali tal-Ordni fuq dan il-każ. Dan l-aspett ma tqiesx ulterjorment hawnhekk.

10 — Id-deċiżjoni ta’ rinviju tuża, fir-rigward tal-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku, żewġ termini “ssimplifikata” (simplifiée) u “mħaffa” (allégée) b’mod interkambjabbli. F’dawn il-konklużjonijiet, se nuża “ssimplifikata”.

(3) Id-Direttiva 2002/46, kif ukoll il-prinċipji naxxenti mill-ġurisprudenza Komunitarja dwar id-dispożizzjonijiet marbuta mal-moviment liberu tal-merkanzija jippermettu li d-dożi jiġu stabbiliti [fid-dawl] biss tal-opinjonijiet xjentifiċi nazzjonali anki meta opinjonijiet xjentifiċi riċenti u internazzjonali [jikkonkludu favur] dożi superjuri f'kundizzjonijiet identiċi ta' użu?"

24. Ġew sottomessi osservazzjonijiet bil-miktub minn Noria, mill-Gvern Franċiż, mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (iktar 'il quddiem l-"ESA") u mill-Kummissjoni Ewropea.

IV – Evalwazzjoni

A – Fuq l-ewwel domanda: assenza ta' "proċedura ssimplifikata ta' rikonoxximent reċiproku"

25. L-Artikoli 34 u 36 TFUE, il-prinċipju ta' moviment liberu tal-merkanzija u r-rikonoxximent reċiproku u/jew id-Direttiva 2002/46 jeżiġu li l-Istati Membri jipprevedu "proċeduri (issimplifikati) ta' rikonoxximent reċiproku"[11] sabiex jippermettu t-tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom ta' supplimenti tal-ikel li jkun fihom vitamini u minerali li jitqiegħdu fis-suq legalment fi Stati Membri oħra? Dan huwa l-qofol tal-ewwel domanda tal-qorti tar-rinviju.

26. Għar-raġunijiet imsemmija iktar 'il quddiem, inqis li l-Istati Membri għandhom, bħala prinċipju, jippermettu t-tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom ta' supplimenti tal-ikel li jkun fihom vitamini u minerali li jitqiegħdu fis-suq legalment fi Stati Membri oħra. Madankollu, tali tqegħid fis-suq jista' jiġi rrifjutat jekk dan ikun iġġustifikat, pereżempju, sabiex tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika. *Sostanzjalment*, kull rifjut bħal dan u ġustifikazzjonijiet li jmorru miegħu għandhom ikunu bbażati fuq *evalwazzjoni tar-riskju sħiħa* msejsa fuq xjenza aġġornata. *Proċeduralment*, eżattament kif dan jinkiseb huwa, bħala prinċipju, imħolli għall-Istati Membri.

27. Qabel ma nindirizza speċifikament il-kwistjoni ta' "proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku (Taqsima 2 iktar 'il quddiem), infakkar fir-regola ġenerali li l-Istati Membri huma ħielsa jadottaw ammonti massimi ta' vitamini u minerali f'supplimenti tal-ikel, sakemm dan ikun iġġustifikat abbażi ta' evalwazzjoni tar-riskju sħiħa (Taqsima 1 iktar 'il quddiem).

1. Adozzjoni ta' livelli massimi mill-Istati Membri

28. L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva jipprovdi li, għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel, l-Istati Membri jistgħu jużaw biss vitamini u minerali elenkati fl-Anness I, fil-forom elenkati fl-Anness II. L-Artikolu 5(4) tad-Direttiva jipprevedi li l-Kummissjoni għandha tadotta ammonti massimi ta' vitamini u minerali li għandhom jintużaw f'oġġetti tal-ikel. Madankollu, hija għadha ma għamlitx dan.

29. Fl-assenza ta' azzjoni min-naħa tal-Kummissjoni dwar dan, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti jadottaw tali livelli massimi, filwaqt li josservaw ir-regoli tat-Trattat, inklużi dawk dwar il-moviment liberu tal-merkanzija.[12]

30. Fis-sentenza tagħha fil-kawża Solgar, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat b'mod partikolari li l-Istati Membri għandhom jikkonformaw ruħhom mal-Artikoli 34 u 36 TFUE u "huma wkoll obbligati li jispiraw ruħhom mill-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva".[13] Dawn il-kriterji joriġinaw mir-rekwiżit ġenerali li l-liġi dwar l-ikel tkun ibbażata fuq evalwazzjoni

11 — It-tifsira preċiża ta' dan il-kunċett hija diskussa fid-dettall iktar 'il quddiem fil-punti 37 sa 42.

12 — Artikolu 11(2) tad-Direttiva; sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punti 19 sa 24).

13 — Sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punt 32).

tar-riskju.[14] Huma jeżiġu li, fl-iffissar ta' livelli massimi, għandhom jitqiesu diversi fatturi, jiġifieri (i) livelli superjuri ta' sigurtà ta' vitamini u minerali (iktar 'il quddiem il-"livell superjuri ta' sigurtà) (ii) konsum minn sorsi oħra ta' dieta (iii) konsum ta' riferiment (flimkien, iktar 'il quddiem, il-"kriterji tal-Artikolu 5").

31. Mill-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq isegwi li qabel ma jittieħdu deċiżjonijiet mill-Istati Membri li jimponu livelli massimi għall-użu ta' vitamini u minerali f'supplimenti tal-ikel, għandu jkun hemm evalwazzjoni tar-riskju sħiħa li tieħu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-kriterji tal-Artikolu 5.

32. Jidher li hemm qbil pjuttost wiesa' fl-osservazzjonijiet kollha bil-miktub sottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-punti ta' liġi msemmija fil-paragrafi preċedenti. B'mod partikolari, ma huwiex ikkontestat li l-Istati Membri għandhom il-possibbiltà jadottaw atti li jiffissaw livelli massimi għall-użu ta' vitamini u minerali f'supplimenti tal-ikel, abbażi ta' evalwazzjoni tar-riskju sħiħa.

2. Evalwazzjoni tar-riskju sħiħa: ġenerali u speċifikament għal prodott?

33. Hemm, iżda, nuqqas ta' qbil dwar jekk saritx evalwazzjoni tar-riskju sħiħa tal-vitamini u minerali rilevanti qabel l-adozzjoni tal-Ordni. Madankollu, dan il-punt ma jitqajjimx fl-ewwel domanda tal-qorti tar-rinviju. Jekk saritx jew le evalwazzjoni tar-riskju sħiħa huwa għall-qorti tar-rinviju li tivverifika. Nassumi għall-mument li saret evalwazzjoni tar-riskju sħiħa (din hija l-pożizzjoni tal-Gvern Franċiż), għalkemm nerġa' niġi għall-kwistjoni fil-kuntest tat-tieni u t-tielet domandi.

34. Iktar rilevanti hawnhekk huwa l-fatt li hemm nuqqas ta' qbil dwar jekk hemmx ħtieġa ta' proċedura li tkun tippermetti xi forma ta' evalwazzjoni addizzjonali (issimplifikata) fuq bażi individwa li l-ewwel domanda tikkonċentra fuq dan.

35. Bi tweġiba għal dan, il-Gvern Franċiż u l-ESA sostanzjalment jissottomettu li, ladarba kienet saret evalwazzjoni tar-riskju sħiħa u kienu ffissati livelli massimi f'leġiżlazzjoni nazzjonali, dawn il-livelli massimi jistgħu jintużaw sabiex ma jitħallewx isiru importazzjonijiet. Id-dritt tal-Unjoni ma jeżiġix li jkun hemm proċedura speċifika li tippermetti evalwazzjoni ta' kull prodott li jkun magħruf li jeċċedi livelli massimi.

36. B'kuntrast għal dan, Noria u l-Kummissjoni ssottomettew li, indipendentement mill-eżistenza ta' livelli massimi ġeneralment aċċettabbli f'leġiżlazzjoni nazzjonali, għandu jkun hemm proċedura li biha importatur ikun jista' jitlob awtorizzazzjoni sabiex iqiegħed fis-suq il-prodotti tiegħu f'dak l-Istat Membru anki jekk il-prodotti jkunu jeċċedu dawn il-livelli massimi.

37. Id-dritt tal-Unjoni jeżiġi tali "proċedura ssimplifikata ta' rikonoxximent reċiproku"?[15]

38. Id-direttiva ma tagħmilx riferiment għal tali rekwiżit u lanqas ma tiddefinixxih. Lanqas ma nara skop għal xiex għandi ninferixxi tali rekwiżit proċedurali mid-direttiva. Jista' tali rekwiżit jiġi dedott mill-Artikoli 34 u 36 TFUE u mill-prinċipju ta' moviment liberu tal-merkanzija u mir-rikonoxximent reċiproku? Kruċjali għar-risposta hija t-tifsira tal-kliem "proċedura (issimplifikata) ta' rikonoxximent reċiproku".

14 — Artikolu 6(1) tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463).

15 — Fil-kawża Solgar, ġie argumentat li l-Ordni kien inkompatibbli mad-dritt tal-Unjoni minħabba l-assenza ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. Madankollu, dan l-aspett ma ġiex indirizzat fit-talba tal-qorti nazzjonali (ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen fil-kawża Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2009:795, punti 28 u 29)) jew is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

39. Il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku joriġina mill-projbizzjoni ta' restrizzjonijiet kwantitattivi fuq importazzjonijiet bejn l-Istati Membri u miżuri li jkollhom effett ekwivalenti għalihom, kif stabbilit fl-Artikolu 34 TFUE.[16] Skont dan il-prinċipju, jekk prodott ikun ġie mmanifatturat legalment u/jew ikun tqiegħed fis-suq fi Stat Membru wieħed, allura Stati Membri oħra għandhom, bħala regola ġenerali, jaċċettaw importazzjoni ta' dak il-prodott fit-territorju tagħhom.[17]

40. Il-projbizzjoni ta' restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu tal-merkanzija ma hijiex, madankollu, assoluta. L-Istati Membri għadhom jistgħu jiġġustifikaw ir-rifjut tagħhom li jippermettu importazzjoni ta' prodotti legalment immanifatturati jew imqiegħda fis-suq fi Stati Membri oħra. Dan jista' jsir, pereżempju, sabiex tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika, bla ħsara għar-rekwiżiti ta' neċessità u proporzjonalità.[18]

41. Isegwi li "proċedura ta' rikonoxximent reċiproku" f'dan il-kuntest ma hijiex proċedura li għandha teżiġi li l-Istati Membri jirrikonoxxu awtomatikament u jawtorizzaw importazzjoni ta' kull suppliment tal-ikel immanifatturat jew imqiegħed fis-suq legalment fi Stati Membri oħra. L-Istati Membri għandu jkollhom l-opportunità jivverifikaw l-assenza ta' riskji ġenwini għas-saħħa pubblika u jirrifjutaw importazzjonijiet, jekk tabilħaqq iqisu li jkun hemm riskji bħal dawn.[19]

42. "Proċedura ta' rikonoxximent reċiproku" tkun imbagħad proċedura li biha Stat Membru bażikament jivverifika jekk ikunx hemm riskju ġenwin għas-saħħa pubblika *u, għalhekk, jekk ikollux jew le ġustifikazzjoni valida sabiex jirrifjuta importazzjoni*. Jekk ma jkunx hemm tali riskju u ġustifikazzjoni valida, l-importazzjoni ma tkunx tista' leġittimament tiġi prekluża.[20]

43. Imma x'jiġri jekk ir-riskju jkun diġà jidher li kien irriċerkat b'mod sħiħ u l-ġustifikazzjoni żviluppata kompletament? F'din il-kawża, dan huwa li qiegħed jiġi sostnut. Il-Gvern Franċiż effettivament jargumenta li huwa ġġustifika dak li kien jeħtieġlu jwettaq b'rabta man-*nutrijenti speċifiċi* abbażi ta' *evalwazzjoni tar-riskju sħiħa* f'konformità mar-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni fir-rigward ta' kompletezza u kunsiderazzjoni ta' fatturi speċifiċi.

44. F'dawn iċ-ċirkustanzi, x'għan preċiż għandha taqdi fil-prattika proċedura ta' rikonoxximent reċiproku? X'passi konkreti għandha din teżiġi minn Stat Membru?

45. Għandu dan iwettaq mill-ġdid l-istess evalwazzjoni tal-istess nutrijent(i) kif tkun diġà saret?[21] Jekk dan huwa tabilħaqq dak li qiegħed jiġi ssuġġerit, allura r-risposta tkun, fil-fehma tiegħi, b'mod ċar fin-negattiv.

46. Jekk Stat Membru jkun ikkonforma ruħu mar-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' evalwazzjoni tar-riskju sħiħa ta' nutrijent, u jkun adotta livelli massimi ġeneralment applikabbli fuq din il-bażi, la l-Artikolu 34 TFUE u lanqas il-prinċipji ta' moviment liberu jew ir-rikonoxximent reċiproku ma jeżiġu li huwa jerġa' jibdel dik il-konklużjoni sempliċement

16 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 21 u 22).

17 — Sentenza tal-20 ta' Frar 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, punti 14 u 15). Ara wkoll is-sentenzi tas-17 ta' Ġunju 1981, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, (C-113/80; EU:C:1981:139), u tal-10 ta' Frar 2009, Il-Kummissjoni vs L-Italja, (C-110/05; EU:C:2009:66).

18 — Ara, pereżempju, fir-rigward tar-restrizzjonijiet fuq l-inklużjoni ta' vitamini fi prodotti tal-ikel, is-sentenzi tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punti 42 u 43); tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 49 u 50); tal-5 ta' Frar 2004, Greenham u Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 37 u 38); u tal-14 ta' Lulju 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punti 16 u 17).

19 — Ara, f'dan is-sens fir-rigward tal-ipproċessar ta' għajnuna, is-sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 109), fejn tali rekwiżit huwa indikat bħala "klawżola ta' rikonoxximent reċiproku".

20 — L-aġġettiv "ssimplifikata" (jew "mħaffa") jimplika xi ħaga li ma tiħux ħafna ħin jew li ma hijiex wisq kumplessa. Ser niffoka hawnhekk fuq l-espressjoni bażika "proċedura ta' rikonoxximent reċiproku".

21 — Il-qorti nazzjonali tirreferi għall-proċedura ta' evalwazzjoni tal-Artikolu 16, applikabbli għal diversi sustanzi *oħra* f'supplimenti tal-ikel (ara, iktar 'il fuq, il-punti 10 sa 12). F'din il-proċedura, l-importatur jipprovdi data għall-evalwazzjoni tas-sustanza rilevanti. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tevalwa l-fajl u tista' tiġġustifika rifjut fuq bażijiet ta' saħħa pubblika. Sa fejn l-awtoritajiet Franċiżi diġà ħadu inkunsiderazzjoni din id-data kollha fl-evalwazzjoni tar-riskju oriġinali tagħhom, applikazzjoni tal-proċedura ta' evalwazzjoni tal-Artikolu 16 tkun hawnhekk tinvolvi biss repetizzjoni ta' din l-evalwazzjoni.

għar-raġuni li importatur wieħed ma jkunx jogħġbu r-riżultat. Min-naħa l-oħra, wieħed għandu jżid jgħid li l-prinċipju tad-dritt tal-Unjoni ta' protezzjoni ġudizzjarja effettiva jeżiġi li l-att oriġinali li jimponi livelli massimi ġeneralment applikabbli għandu ċertament ikun suġġett għal stħarriġ ġudizzjarju primarjament skont regoli proċedurali nazzjonali.

47. Fis-sottomissjonijiet tagħhom, kemm Noria kif ukoll il-Kummissjoni jirreferu għall-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar awtorizzazzjonijiet minn qabel sabiex isostnu l-argument li l-Istati Membri għandhom jipprevedu proċeduri ssimplifikati sabiex jippermettu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti importati.

48. Skont din il-ġurisprudenza, meta Stat Membru jeżiġi awtorizzazzjoni minn qabel, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tosserva rekwiżiti minimi. Għalhekk, hija għandha tkun "aċċessibbli faċilment u tkun tista' titlesta fi żmien raġonevoli, u, jekk twassal għal rifjut, id-deċiżjoni ta' rifjut għandha tkun suġġetta għal kontestazzjoni quddiem il-qrati". Jista' jkun hemm rifjut "biss jekk tali sustanza tkun ta' riskju ġenwin għas-saħħa pubblika". [22]

49. Madankollu, dawk il-kawżi huma differenti ħafna minn din. Huma kkonċentraw fuq sitwazzjonijiet fejn l-Istati Membri eżiġew li importaturi jiksbu awtorizzazzjoni qabel ma jqiegħdu fis-suq il-prodott tagħhom *mid-dehra qabel ma kienu għamlu evalwazzjoni tar-riskju sħiħa li tiġġustifika projbizzjoni eventwali*. Il-Qorti tal-Ġustizzja eżiġiet f'tali każijiet li importaturi setgħu jagħtu bidu għal proċedura li tinvolvi li l-Istati Membri jieħdu inkunsiderazzjoni kif imiss il-ġustifikazzjonijiet għal kull restrizzjoni. Din il-proċedura kellha tkun effettiva u d-deċiżjonijiet kellhom ikunu appellabbli.

50. Il-Qorti tal-Ġustizzja kienet ħadet pożizzjoni simili f'kawżi iktar qabel li kienu jinvolvu *projbizzjonijiet wiesgħa dwar l-użu ta' addittivi li ma kinux ibbażati fuq evalwazzjoni tar-riskju sħiħa*. Għal darba oħra f'dawn il-kawżi, il-Qorti tal-Ġustizzja eżiġiet li jkun possibbli għal importaturi li jitolbu awtorizzazzjoni, u li tali talbiet setgħu jiġu rrifjutati biss wara evalwazzjoni tar-riskju sħiħa. [23]

51. Madankollu, dawn is-sitwazzjonijiet huma kompletament differenti minn dawk fejn tkun *diġà* saret evalwazzjoni ddettaljata tal-ġustifikazzjoni tas-saħħa pubblika għal restrizzjoni partikolari, u tkun konformi mar-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni fir-rigward tat-rigorożità xjentifika.

52. Fil-"każijiet ta' awtorizzazzjoni minn qabel" u "projbizzjoni wiesgħa" msemmija iktar 'il fuq, il-kwistjoni fundamentali ma kinitx dwar jekk l-Istati Membri pprevedewx jew le soluzzjonijiet proċedurali speċifiċi fil-liġi nazzjonali, iżda li finalment huma kellhom jibbażaw ir-restrizzjonijiet tagħhom fuq ix-xjenza.

53. Malli tkun saret evalwazzjoni xjentifika tar-riskju, id-dritt tal-Unjoni ma jeżiġix li l-Istati Membri jivvintaw proċeduri li jipprevedu li din l-evalwazzjoni ssir mill-ġdid, abbażi tal-istess evidenza.

3. Evidenza ġdida u evalwazzjonijiet mill-ġdid

54. L-analiżi iktar 'il fuq tassumi li l-"proċedura ta' rikonoxximent reċiproku" tinvolvi li l-Istat Membru bażikament jintalab jeżamina mill-ġdid l-istess fajl sabiex jara jekk jasalx għal riżultat differenti. Ma nqisx li tali eżerċizzju huwa meħtieġ skont id-dritt tal-Unjoni.

22 — Ara s-sentenza tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 26, 27 u 36). Ara wkoll is-sentenzi tas-16 ta' Lulju 1992, Il-Kummissjoni vs Franza (C-344/90, EU:C:1992:328, punti 9 u 10); tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 46); u tal-5 ta' Frar 2004, Greenham u Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 35 u 36).

23 — Ara, pereżempju, is-sentenzi tas-6 ta' Mejju 1986, Muller *et* (304/84, EU:C:1986:194, b'mod partikolari l-punti 24 u 26); u tat-12 ta' Marzu 1987, Il-Kummissjoni vs Greċja (176/84, EU:C:1987:125, punt 39).

55. Ir-risposta tista', ċertament, tkun differenti jekk l-Istat Membru *jkun tabilħaqq qiegħed jintalab jagħmel xi ħaġa differenti*. Jekk kienx hemm tali differenzi f'dan il-każ hija kwistjoni ta' fatt, li għandu jiġi aċċertat mill-qorti nazzjonali. Madankollu, possibbiltà waħda speċifika hija ta' min jinnotaha hawnhekk.

56. Fil-fehma tiegħi, importaturi ċertament għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw *evidenza xjentifika ġdida* li twassal sabiex jitqiesu mill-ġdid ir-restrizzjonijiet oriġinali. B'"evidenza xjentifika ġdida" nifhem evidenza wara r-restrizzjonijiet jew xorta oħra li ma tkunx tqieset fl-evalwazzjoni oriġinali. L-Istati Membri għandhom jagħtu lil din l-evidenza l-kunsiderazzjoni dovuta.

57. Ma niddeskrivix dan bħala "proċedura ta' rikonoxximent reċiproku". Jidhirli li hija pjuttost iktar relatata ma' forma standard ta' stħarriġ amministrattiv ġdid u mill-bidu li komunement ikun hemm fis-sistemi nazzjonali ta' proċedura amministrattiva: fatti ġodda rriżultaw, li għamlu d-deċiżjoni amministrattiva adottata preċedentement diffiċli tinżamm għall-ġejjieni. Minkejja dan, tissejjaħ kif tissejjaħ tali proċedura, għandu jkun hemm il-possibbiltà għal importaturi li jissottomettu evidenza ġdida.[24]

58. L-eżistenza ta' tali rekwiżit hija kkonfermata minn diversi fatturi. Liġi dwar l-ikel għandha tkun ibbażata fuq analiżi sħiħa u xjentifika tar-riskju.[25] Dan ir-rekwiżit, fih innifsu, manifestament jimplika xjenza aġġornata. Ma naħsibx li din l-espressjoni tista' tiġi interpretata bħala li tfisser "evalwazzjoni tar-riskju xjentifika u sħiħa iżda mhux aġġornata". Barra minn dan, din il-konklużjoni hija sostnuta b'riferimenti fil-ġurisprudenza għal evalwazzjonijiet abbażi tar-"riżultati l-iktar reċenti" ta' riċerka xjentifika.[26] Sistematikament, hija wkoll ikkonfermata b'dak li hemm fid-direttiva (kif ukoll f'ħafna atti tad-dritt tal-Unjoni) ta' mekkaniżmi u proċeduri intiżi li jiżguraw li titqies riċerka xjentifika ġdida.[27]

59. Mill-aspett proċedurali, kif eżattament jiġi ssodisfatt ir-rekwiżit li titqies evidenza xjentifika ġdida hija kwistjoni tal-Istati Membri. Madankollu, meta jagħmlu hekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawn il-proċeduri jkunu effettivi. F'dan ir-rigward, jistgħu, fil-fehma tiegħi, jiġu applikati *mutatis mutandis* il-kundizzjonijiet minimi li diġà huma stabbiliti sewwa mill-Qorti tal-Ġustizzja b'rabta ma' sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel għal nutrijenti f'supplimenti tal-ikel u li għalihom sar riferiment iktar 'il fuq. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċedura għall-evalwazzjoni ta' evidenza xjentifika ġdida tkun aċċessibbli faċilment, tkun tista' titlesta fi żmien raġonevolment qasir,[28] u, jekk twassal għal rifjut, għandha tkun suġġetta għal kontestazzjoni quddiem il-qrati.[29]

60. Hija l-qorti nazzjonali li għandha tiddetermina jekk, f'dan il-każ, Noria kinitx f'pożizzjoni li tippreżenta tali evidenza ġdida iżda ma setgħetx tagħmel dan b'mod effettiv bil-mod speċifikat iktar 'il fuq.

24 — Dan jista' jiġi kkuntrastat, pereżempju, ma' projbizzjoni wiesgħa akkumpanjata b'sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel fejn ikun pjuttost ċar li evalwazzjoni sħiħa ta' evidenza eżistenti ma tkunx saret. Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 1992, Il-Kummissjoni vs Franza (C-344/90, EU:C:1992:328) fil-punt 7: din tikkonferma evalwazzjoni xjentifika pożittiva tas-sustanza rilevanti iżda mbagħad taċċetta l-projbizzjoni nazzjonali, suġġetta għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni effiċjenti. Ara wkoll il-punti 13 sa 15 ta' dik is-sentenza.

25 — Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 178/2002.

26 — Ara, pereżempju, is-sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punt 69).

27 — Artikolu 12 tad-Direttiva; Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006 L 396, p. 1).

28 — Dan ma jimplikax qafas ta' żmien speċifiku. Jekk, fil-fatt, ikun hemm evidenza ġdida, l-Istati Membri huma mistennija jaġixxu malajr iżda għandu jkollhom ukoll ħin suffiċjenti sabiex jikkunsdiraw kif meħtieġ tali evidenza.

29 — Ara, iktar 'il fuq, il-punti 48 u 49.

4. Konklużjoni dwar l-ewwel domanda

61. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar ’il fuq, nipproponi li għall-ewwel domanda tal-qorti nazzjonali tingħata risposta kif ġej:

L-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipju ta’ rikonoxximent reċiproku jipprekludu regola nazzjonali li tipprojbixxi l-importazzjoni ta’ supplimenti tal-ikel legalment immanifatturati jew li jkunu tqiegħdu fis-suq fi Stat Membru, abbażi li dawk is-supplimenti tal-ikel ikun fihom nutrijent fi kwantitajiet li jkunu jeċċedu massimu partikolari, meta tali massimu jkun ġie ffissat mingħajr evalwazzjoni tar-riskju xjentifika minn qabel iggwidata mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1) u (12) tad-Direttiva 2003/46. L-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipju ta’ rikonoxximent reċiproku jeżiġu li l-Istati Membri jiżguraw li importaturi jkunu jistgħu jitolbu reviżjoni ta’ din l-evalwazzjoni tar-riskju minn qabel abbażi ta’ evidenza xjentifika li ma tkunx tqieset qabel mill-Istat Membru. Proċeduri sabiex tiġi mistħarrġa tali evidenza xjentifika ġdida għandhom ikunu aċċessibbli faċilment, jitlestew fi żmien raġonevoli u d-deċiżjonijiet li jirriżultaw għandhom ikunu suġġetti għal kontestazzjoni quddiem qrati nazzjonali.

5. Post scriptum dwar ir-Regolament (KE) Nru 764/2008

62. La l-qorti nazzjonali u lanqas xi waħda mill-partijiet ma għamlu riferiment għar-Regolament (KE) Nru 764/2008 [30], magħruf ukoll bħala r-“regolament tar-rikonoxximent reċiproku” (iktar ’il quddiem ir-“Regolament”). Għal din ir-raġuni, nassumi li dan ma huwiex inkwistjoni fil-kawża prinċipali u m’iniex ser inqisu fid-dettall.

63. Madankollu, ir-Regolament fil-fatt joffri għallinqas xi ftit tal-interess mill-aspett sistemiku minħabba li l-Kummissjoni fl-imgħoddi qalet li dan japplika għal deċiżjonijiet ibbażati fuq regoli nazzjonali li jiffissaw ammonti massimi ta’ nutrijenti f’supplimenti tal-ikel [31]. Meqjus minn din il-perspettiva, ir-Regolament jikkonferma l-approċċ ġenerali għall-ewwel domanda ppreżentata f’din it-taqsima.

64. Skont ir-Regolament, waħda mill-azzjonijiet li għandha tittieħed minn Stat Membru li jkun biħsiebu jadotta deċiżjoni li tipprojbixxi l-importazzjoni ta’ prodotti legalment immanifatturati jew mibjugħa fi Stati Membri oħra hija li huwa jgħarraf lill-operatur ikkonċernat dwar il-ġustifikazzjonijiet (tas-saħħa pubblika) għal rifjut, billi jressaq evidenza xjentifika bħala sostenn u jippermetti lill-operatur jikkummenta (ara l-Artikolu 6).

65. Għalhekk, id-dritt sekondarju tal-Unjoni, meta kkodifika dak li tista’ tiġi deskritta bħala “proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku”, jaspira li jimponi rekwiżiti proċedurali pjuttost limitati fuq l-Istati Membri. Effettivament, jekk tittieħed deċiżjoni li tirrifjuta importazzjoni, hija għandha tkun motivata u l-operatur għandu jkollu verament l-opportunità li jissottometti kummenti. Ir-Regolament ma jeżiġix li jittennew evalwazzjonijiet tar-riskji li jkunu diġà saru. Huwa ma jimponix espliċitament xi terminu ta’ żmien għad-deċiżjoni finali. Ma hemmx obbligu li tiġi prevista dispożizzjoni speċifika fid-dritt nazzjonali li tistabbilixxi l-proċedura.

30 — Regolament (KE) Nru 764/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Lulju 2008 li jistabbilixxi l-proċeduri relatati mal-applikazzjoni ta’ ċerti regoli tekniċi nazzjonali għal prodotti legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 3052/95/KE(ĠU L 218, p. 21)

31 — Dokument ta’ gwida tad-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija tal-Kummissjoni Ewropea, “L-applikazzjoni tar-Regolament tar-Rikonoxximent Reċiproku għal supplimenti tal-ikel”, Brussell 1.2.2010, fil-punt 4.2.

66. Sa dan l-estent, inqis li r-Regolament jipprevedi li jkompli jsostni li d-dritt primarju tal-Unjoni dwar il-moviment liberu u l-prinċipju ġenerali ta' rikonoxximent reċiproku ma jistgħux minnhom infushom jimponu proċeduri ddettaljati fuq l-Istati Membri, f'dak li għandu x'jaqsam ma' adozzjoni ta' dispożizzjonijiet ta' rikonoxximent reċiproku jew proċeduri għal "stħarriġ ripetut" ta' evidenza xjentifika. Id-dritt nazzjonali għandu, madankollu, ikun konformi mar-rekwiżiti ġenerali msemmija iktar 'il fuq inkonnessjoni mal-evalwazzjoni oriġinali u għandu jippermetti li din l-evalwazzjoni tiġi aġġornata abbażi ta' evidenza xjentifika ġdida (ara l-punt 56).

B – Fuq it-tieni domanda

67. Permezz tat-tieni domanda tagħha l-qorti nazzjonali tistaqsi jekk jistgħux jiġu ffissati dożi massimi għal kull jum ta' vitamini u minerali proporzjonatament ma' kwoti rrakkomandati għal kull jum, bażikament bħala multipli ta' konsum ta' riferiment.[32] Il-qorti nazzjonali tistaqsi wkoll jekk vitamini u minerali jistgħux jitqiegħdu fi gruppi għal dan l-għan skont il-livell tar-riskju li jippreżentaw, pereżempju, għan-nutrijenti kollha ta' riskju baxx, il-massimu jiġi ffissat għat-triplu tal-konsum ta' riferiment.

1. Indipendentement mill-mod kif jiġu ppreżentati r-riżultati, evalwazzjoni tar-riskju sħiħa hija meħtieġa

68. Ikun utli li wieħed jiddistingwi mill-bidu nett bejn preżentazzjoni u sustanza.

69. Kif imsemmi iktar 'il fuq fil-punt 29, l-Istati Membri huma ħielsa li jiffissaw ammonti massimi ta' vitamini u minerali f'supplimenti tal-ikel, sakemm il-Kummissjoni tagħmel dan.

70. Il-kwistjoni vera dwar *sustanza* hija jekk tkunx saret evalwazzjoni tar-riskju sħiħa fuq il-bażi ta' każ b'każ u jekk ikunux tqiesu, b'mod partikolari, il-kriterji tal-Artikolu 5.[33] Sakemm dan ikun sar, id-dritt tal-Unjoni ma għandux regoli speċifiċi dwar il-mod li bih dawn il-livelli massimi għandhom jiġu *ppreżentati*.

71. Ma hemmx rekwiżit li livelli massimi jiġu ppreżentati nutrijent b'nutrijent. Ma hemmx rekwiżit li livelli massimi jiġu ppreżentati bħala ammonti assoluti (pereżempju, f'mg) kuntrarjament għal multipli ta' kwoti rrakkomandati għal kull jum.

72. B'risposta għal din id-domanda, Noria u l-ESA bażikament jissottomettu li ma kinitx saret evalwazzjoni xjentifika sħiħa, u li l-mod kif il-livelli massimi huma ppreżentati huwa prova (jew għallinqas konferma) ta' dan il-punt.

73. Jekk tali evalwazzjoni xjentifika kinitx saret jew le u jekk hemmx prova ta' dan huma kwistjonijiet ta' fatt u ta' regoli dwar il-provi li l-qorti nazzjonali għandha tirriżolvi. Madankollu, ma nqisx li l-għażla ta' metodu partikolari ta' preżentazzjoni tista' minnha nnifisha tikkostitwixxi prova irrifjutabbli li saret jew li ma saritx evalwazzjoni sħiħa.

32 — Kif indikat fl-Artikolu 5 tad-Direttiva.

33 — "Każ b'każ" għandu, bħala prinċipju, jinqara "nutrijent b'nutrijent" peress li r-restrizzjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq riskju reali. Madankollu, ma jistax jiġi eskluż li hemm ġustifikazzjoni għall-iggruppar ta' nutrijenti għall-iskopijiet tal-evalwazzjoni xjentifika. Ara, dwar dan il-punt, is-sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, EU:C:2004:235, punti 79 u 82), li tipprevedi l-iggruppar ta' sustanzi b'dan il-mod. Ara wkoll il-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589) fil-punt 83.

74. Barra minn dan, din il-konklużjoni hija manifestament sostnuta mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99).[34] F'din il-kawża, il-Kummissjoni kkontestat regola Ġermaniża li awtomatikament ikklassifikat prodotti li kien fihom it-triplu tad-doża rrakkomandata għal kull jum ta' vitamini (ir-regola kienet tapplika għal firxa ta' vitamini) bħala prodotti mediċinali. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkundannat dak li ddeskriviet bħala "ir-regola ta' ammont triplu", minħabba li qabel ma kinitx saret evalwazzjoni farmakoloġika ta' kull vitamina jew grupp ta' vitamini. Billi għamlet dan, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-evalwazzjoni "tista' korrettament twassal għall-istess riżultat". Madankollu, fil-verità ġara li ma kinitx saret tali analiżi ta' każ b'każ.[35]

2. Osservazzjonijiet dwar l-adegwatezza tal-evalwazzjoni tar-riskju

75. Irrid inżid l-osservazzjonijiet li ġejjin dwar l-adegwatezza tal-evalwazzjoni tar-riskju.

76. L-ewwel nett, kif imsemmi iktar 'il fuq, il-evalwazzjoni tar-riskju għandha, bħala prinċipju, issir fuq il-bażi ta' nutrijent b'nutrijent. Xi forma ta' evalwazzjoni komuni ma tistax tiġi eskluża kompletament, iżda għandha tkun debitament iġġustifikata.[36] Fl-osservazzjonijiet tiegħu, il-Gvern Franċiż ikkonferma li l-livelli massimi kienu ffissati fuq il-bażi ta' opinjonijiet xjentifiċi tal-korp rilevanti Franċiż, u ppreżenta bħala annessi kopji tagħhom. Ninnota li dawk l-opinjonijiet jidher li jkopru xi wħud iżda mhux in-nutrijenti kollha li għalihom kienu ffissati livelli massimi u li jidhru fil-prodotti ta' Noria (fuq il-bażi tad-deskrizzjonijiet tal-prodotti li hemm fl-osservazzjonijiet ta' Noria).

77. It-tieni nett, l-evalwazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq data ta' ċerta kwalità. Pereżempju, l-Artikolu 5 tad-direttiva jagħmel riferiment għal "kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata". X'jimplika dan, b'mod partikolari jekk hemmx ħtieġa ta' riferiment għal riċerka xjentifika internazzjonali, ser jiġi diskuss iktar 'il quddiem fil-kuntest tad-domanda 3.

78. It-tielet nett, l-osservazzjonijiet ta' Noria, tal-Kummissjoni u tal-ESA dwar dawn il-kwistjonijiet jirreferu b'mod partikolari għal wieħed mill-kriterji tal-Artikolu 5, jiġifieri l-livell superjuri ta' sigurtà. Ma huwiex ċar jekk livelli superjuri ta' sigurtà kinux qatt stabbiliti għan-nutrijenti kollha kkonċernati.

79. Jekk dawn kinux fil-fatt iffissati hija kwistjoni ta' fatt għall-qorti nazzjonali. Il-każ huwa li dawn il-livelli jikkostitwixxu wieħed mill-kriterji tal-Artikolu 5 u bħala tali għandhom, bħala prinċipju, jitqiesu meta jiġu ffissati livelli massimi.[37]

80. Madankollu, anki meta livelli superjuri ta' sigurtà ma jkunux ġew iffissati, jista' jkun għadu possibbli għall-Istati Membri li jinvokaw il-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex jiġġustifikaw miżuri protettivi. Għalhekk, kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Solgar, jekk "teżisti inċertezza xjentifika dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji reali għas-saħħa pubblika [...] Stat Membru jista', bis-saħħa tal-prinċipju ta' prekawzjoni, jieħu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma għandu jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew pjenament. Madankollu, il-kalkolu tar-riskju ma jistax ikun ibbażat fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi".[38]

34 — Sentenza tad-29 ta' April 2004, C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, EU:C:2004:235, punti 81 u 82).

36 — Ara, iktar 'il fuq, in-nota ta' qiegħ il-paġna 32.

37 — Sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punt 66).

38 — Sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punt 67).

3. Konklużjoni

81. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet premessi, nipproponi li għat-tieni domanda tal-qorti nazzjonali tingħata risposta kif ġej:

L-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku jipprekludi regola nazzjonali, li tipprojbixxi l-importazzjoni ta' supplimenti tal-ikel legalment immanifatturati jew imqiegħda fis-suq fi Stat Membru ieħor, fuq il-bażi li dawn is-supplimenti tal-ikel jinkludu nutrijent fi kwantitajiet li jkunu jeċċedu massimu partikolari, meta tali massimu jkun ġie ffissat mingħajr evalwazzjoni tar-riskju xjentifika minn qabel iggwidata mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2003/46. Meta tkun saret tali evalwazzjoni tar-riskju minn qabel, il-prinċipji u d-dispożizzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq tad-dritt tal-Unjoni ma jipprekludux milli jkun hemm preżentazzjoni ta' livelli massimi riżultanti (a) bi grupp ta' żewġ nutrijenti jew iktar, jew (b) bħala multipli ta' konsum ta' riferiment.

C – Fuq it-tielet domanda

82. Permezz tat-tielet domanda tagħha l-qorti nazzjonali staqsiet jekk jistgħux jiġu ffissati dożi massimi għal nutrijenti f'supplimenti tal-ikel fuq il-bażi ta' opinjoni xjentifika nazzjonali biss. Il-qorti nazzjonali hija speċifikament imħassba dwar sitwazzjonijiet fejn opinjoni xjentifika internazzjonali tipprevedi livelli massimi ta' sigurtà li jkunu ogħla minn dawk proposti minn opinjoni xjentifika nazzjonali.

83. Għar-raġunijiet żviluppati iktar 'il quddiem, inqis li dożi massimi għal nutrijenti f'supplimenti tal-ikel għandhom jiġu ffissati billi titqies l-evidenza xjentifika l-iktar *rilevanti* u *reċenti*, kemm jekk din tkun nazzjonali jew internazzjonali biss jew tinkludi t-tnejn. L-Istati Membri ma jeħtiġilhomx li awtomatikament jallinjaw livelli massimi ffissati skont id-dritt nazzjonali ma' dawk imsemmija f'opinjoni internazzjonali, sempliċement minħabba li dawn tal-aħħar ikunu ogħla minn dawk imsemmija f'opinjoni nazzjonali. Madankollu, jekk ikun hemm evidenza xjentifika internazzjonali li tkun rilevanti u b'mod partikolari kontradittorja, hija ma tistax tiġi injorata u l-Istati Membri huma obbligati jiħduha inkunsiderazzjoni meta jagħmlu l-evalwazzjoni tagħhom stess u jispjegaw għaliex ikunu ddeċidew jadottaw approċċ differenti.

84. Ebda att applikabbli tad-dritt tal-Unjoni ma jispeċifika b'mod ċar jekk sorsi ta' evidenza xjentifika użati meta jiġu ffissati ammonti massimi ta' vitamini u minerali li jkun hemm f'supplimenti tal-ikel jistgħux ikunu nazzjonali biss jew għandhomx bilfors jinkludu opinjoni internazzjonali.

85. L-uniku riferiment potenzjalment rilevanti fid-Direttiva jidher fl-Artikolu 5 u fil-premessa 14,[39] li jeżiġi li livelli superjuri ta' sigurtà għandhom jiġu ffissati permezz ta' "kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata".[40] Ma hemm xejn dwar jekk "l-informazzjoni xjentifika ġeneralment aċċettata" għandhiex tkun nazzjonali jew internazzjonali.

86. Ir-Regolament Nru 178/2002 (ir-Regolament Ġenerali dwar l-Ikel) lanqas ma jeżiġi espliċitament li evalwazzjonijiet ta' riskji jkunu bbażati fuq data xjentifika internazzjonali. L-Artikolu 6(2) u l-premessa 18 tar-Regolament Ġenerali dwar l-Ikel jipprevedu li "[l]-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq ix-*xhieda xjentifika disponibbli* u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti".[41]

39 — Kif spjegat iktar 'il fuq fil-punti 30 u 31 ta' dawn il-konklużjonijiet, skont ġurisprudenza eżistenti, fl-iffissar ta' livelli massimi l-Istati Membri għandhom ikunu "ggwidati" mill-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva.

40 — Il-ġurisprudenza teħtieġ lill-Istati Membri jkunu "ggwidati" bil-kriterji tal-Artikolu 5 meta jiffissaw il-livelli massimi ta' nutrijenti fis-supplimenti tal-ikel (ara, iktar 'il fuq, il-punt 30). Strettament, id-Direttiva ma tapplikax direttament f'dawn il-każijiet. Madankollu, din għandha kjarament tkun ċentrali fi kwalunkwe interpretazzjoni sistematika tal-evidenza li l-Istati Membri għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni meta jiffissaw tali livelli massimi.

41 — Enfasi miżjud.

87. Il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja teżiġi li meta jiffissaw ammonti massimi ta' vitamini u minerali, l-Istati Membri għandhom jagħmlu evalwazzjoni xjentifika tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem li tkun ibbażata fuq id-data xjentifika rilevanti u mhux fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi. [42] Hija tagħmel riferiment ukoll għal "evalwazzjoni globali tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli li tkun disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali". [43] Għalhekk, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja probabbilment tikkostitwixxi bażi sabiex jingħad li livelli massimi għandhom ikunu bbażati fuq opinjoni xjentifika *internazzjonali*.

88. Madankollu, ma nqisx li dan għandu jiġi interpretat bħala rekwiżit assolut, ekwivalenti għal obbligu *de facto* li tiġi ċċitata opinjoni xjentifika internazzjonali. Dan jirriżulta parzjalment mill-fatt li ebda rekwiżit bħal dan ma jidher f'leġiżlazzjoni sekondarja ddettaljata (b'mod partikolari r-Regolament Ġenerali dwar l-Ikel) u mill-fatt li deskrizzjonijiet mill-ġurisprudenza ta' data, riferimenti jew evidenza ma humiex konsistenti f'dan ir-rigward. [44] Iktar importanti, huwa pjuttost ċar minn interpretazzjoni usa' tal-ġurisprudenza li t-tħassib fundamentali ma huwiex dwar id-dettalji ta' biblijografiji. Huwa pjuttost li restrizzjonijiet ikunu ġġustifikati abbażi ta' xjenza soda li turi riskju reali jew għallinqas in-nuqqas ta' ħila li jiġi eskluż ir-riskju, li jirriżulta minn nuqqas ta' xjenza. Dan l-approċċ jikkuntrasta ma' restrizzjonijiet ibbażati fuq evalwazzjonijiet mhux aġġornati jew parzjali, jew riskji ipotetiċi. [45]

89. Fi kliem ieħor, dak li jidhirli li l-ġurisprudenza hija primarjament imħassba dwaru hija *l-kwalità* tad-data li wieħed jibbaża ruħu fuqha (dwar dak li għandu x'jaqsam mal-kredibbiltà, l-akkuratezza u r-rilevanza tagħha), mhux neċessarjament *l-oriġini* tad-data (nazzjonali jew internazzjonali). Jekk evalwazzjonijiet sħaħ ta' riskji humiex ibbażati jew le fil-prattika fuq sorsi minn pajjiż wieħed, tnejn jew għaxra jidher li huwa, fih innifsu, pjuttost irrilevanti. Dak li huwa rilevanti huwa jekk dik id-data li wieħed jibbaża ruħu fuqha tkunx konvinċenti u ma tkunx kontradetta minn linji oħra sinjifikattivi ta' riċerka.

90. Jekk deċiżjoni amministrattiva nazzjonali waħedha tissodisfax jew le tali rekwiżiti hija kwistjoni fattwali, li għandha tiġi indirizzata minn qrati nazzjonali meta jevalwaw evidenza xjentifika ppreżentata quddiemhom. Madankollu, ikun ġust li jiġi rrikonoxxut li, f'termini prattiċi, huwa diffiċli li wieħed jifhem li f'qasam speċjalizzat ħafna ta' riċerka bħalma huwa l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem ta' vitamini u minerali, ir-riċerka kollha l-iktar aġġornata u rilevanti tkun tinsab fi Stat Membru wieħed biss u, għalhekk, tkun tista' kollha tiġi deskritta bħala "opinjoni nazzjonali". Dan ċertament iqanqal il-mistoqsija dwar, fid-dinja tar-riċerka tal-lum dejjem iktar interkonnessa, x'jista' jimplika kunċett bħal dan. [46]

42 — Ara, pereżempju, is-sentenza tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punt 65).

43 — Sentenzi tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, paragraph 69); tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 51); tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, EU:C:2004:70, punt 53).

44 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-5 ta' Frar 2004, Greenham u Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punt 42) li tirreferi għar-"riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali" (punt 40); "id-data xjentifika l-iktar affidabbli u r-riżultati l-iktar reċenti tar-riċerka internazzjonali" (punt 47); jew sempliċiment għad-"data xjentifika l-iktar reċenti" (punt 42). F'kawżi preċedenti, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet iktar speċifika, billi rriferiet għal riċerka internazzjonali u ċċitat ix-xogħol ta' diversi korpi kjarament identifikati (sentenza tat-12 ta' Marzu 1987, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (C-176/84, EU:C:1987:125, punti 38 u 45); ara wkoll is-sentenza tas-6 ta' Mejju 1986, Muller *et* (304/84, EU:C:1986:194, punt 24). Tali speċifikazzjonijiet ma ġewx ripetuti f'dan id-dettall f'sentenzi sussegwenti.

45 — Ara s-sentenza tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, EU:C:2004:70, punt 71) għal eżempju ta' każ fejn il-pretensjoni tal-Kummissjoni li ebda riskju ta' saħħa ma ntwera tqieset li ma ġietx stabbilita fuq il-bażi ta' opinjoni minn kumitat xjentifiku nazzjonali Franċiż. Madankollu, ma huwiex ċar jekk dik l-opinjoni nnifisha kinitx tirreferi għal riċerka internazzjonali (ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 46 hawn taħt dwar il-kunċett ta' "opinjoni internazzjonali").

46 — Opinjoni xjentifika "nazzjonali" hija ddefinita *istituzzjonalment* (għax kienet iġġenerata u adottata minn korp nazzjonali) jew *sostantivament* (għax deċiżjoni tistrieħ biss, tal-inqas formalment, fuq xjenza ta' oriġini "nazzjonali")? Bħala eżempju kompletament ipotetiku, xorta tkun opinjoni xjentifika "nazzjonali", jekk din tkun ġiet iffirmata mid-direttur ġenerali tiegħu ta' oriġini Belġjana? X'ikun il-każ jekk il-kumitat xjentifiku inkluda persuna b'nazzjonalità Kanadiża? X'ikun il-każ jekk l-opinjoni tibbaża ruħha fuq riċerka minn laboratorji fi Franza, li jimpjegaw riċerkaturi minn madwar id-dinja? X'ikun il-każ jekk l-istudji li jidhru li huma "nazzjonali" kkwotati f'opinjoni "nazzjonali" ta' awtorità amministrattiva jistrieħu huma stess fuq u jinkorporaw fl-argument sostantiv tagħhom studji internazzjonali? F'dinja dejjem iktar magħquda u interkonnessa, ċertament f'ċerti oqsma ta' xjenzi (eżatti), ma huwiex ċar x'jikkwalifika strettament bħala "opinjoni xjentifika nazzjonali", u, fuq kollox, xi tkun l-utilità prattika ta' tali distinzjoni. Fortunatament, ir-risposta għat-tielet domanda tal-qorti nazzjonali ma teħtieġx esplorazzjoni dettaljata ta' din il-kwistjoni diffiċli.

91. Madankollu, tali possibbiltà ma tistax tiġi eskluża kompletament. Jekk verament teżisti, inqis li jkun sempliċement ħażin li wieħed jargumenta biss fuq din il-bażi li l-Istat Membru ma jkunx għamel evalwazzjoni tar-riskju sħiħa. Għall-kuntrarju, il-fatt biss li evalwazzjoni tar-riskju *fil-fatt* tirreferi għal opinjoni xjentifika mhux nazzjonali ovvjament ma għandux jitqies li jfisser li l-evalwazzjoni tkun eżawrjenti. Barra minn hekk, din tkun fil-prattika evalwazzjoni fattwali tal-kwalità u l-komprensività ta' riċerka individwali, li tista' tikkoinċidi jew le ma' limiti nazzjonali.

92. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq, ma nqisx li d-dritt tal-Unjoni għandu rekwiżit assolut għal evalwazzjonijiet tar-riskji li għandhom dejjem ikunu bbażati fuq opinjoni internazzjonali.

93. Fl-aħħar nett, il-fatt li riċerka internazzjonali tindika li ammonti ikbar ta' nutrijenti huma aċċettabbli f'supplimenti tal-ikel mingħajr riskju għas-saħħa tal-bniedem ma huwiex deċiżiv sa fejn l-evalwazzjoni tar-riskju tkun komprensiva u tqis l-evidenza l-iktar rilevanti u reċenti, kemm nazzjonali kif ukoll internazzjonali. [47]

94. Id-dritt tal-Unjoni jeżiġi li l-Istati Membri jiżguraw li, qabel ma jadottaw restrizzjonijiet, issir evalwazzjoni tar-riskju sħiħa. Kull restrizzjoni bbażata fuq din l-evalwazzjoni għandha tkun neċessarja u proporzjonata. Madankollu, id-dritt tal-Unjoni ma jeżiġix li l-Istati Membri jaslu għall-istess konklużjonijiet fl-evalwazzjonijiet tagħhom jew li japplikaw l-istess restrizzjonijiet. *A fortiori*, lanqas ma jeżiġi li l-Istati Membri jallinjaw il-konklużjonijiet u r-restrizzjonijiet tagħhom ma' dawk tal-Istati Membri l-iktar "permissivi". Kieku kien mod ieħor, l-Istati Membri kienu jiġu mċaħħda mid-diskrezzjoni rriżervata għalihom. [48] Ir-rikonoxximent reċiproku effettivament jinbidel minn prinċipju fundamentali għal obbligu assolut tal-Istati Membri.

95. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq, nipproponi li nirrispondi għat-tielet domanda tal-qorti nazzjonali kif ġej:

L-Artikolu 34 TFUE u d-Direttiva 2002/46 ma jipprekludux, bħala prinċipju, leġiżlazzjoni nazzjonali li tiffissa ammonti massimi għal vitamini u minerali permessi f'supplimenti tal-ikel fuq il-bażi biss ta' opinjonijiet xjentifiċi nazzjonali. L-Artikolu 34 TFUE u d-Direttiva 2002/46 ma jeżiġux li l-Istati Membri jallinjaw tali ammonti massimi ma' opinjonijiet xjentifiċi internazzjonali reċenti unikament minħabba li dawn l-opinjonijiet jipprevedu livelli massimi ta' sigurtà li jkunu ogħla minn dawk previsti f'opinjonijiet xjentifiċi nazzjonali fl-istess kundizzjoni ta' użu. Huwa għall-qorti nazzjonali li tiddeċiedi jekk, skont il-fatti tal-każ, il-miżura nazzjonali inkwistjoni tkunx ibbażata fuq evalwazzjoni tar-riskju sħiħa fuq il-bażi tad-data xjentifika l-iktar reċenti u rilevanti disponibbli, irrispettivament minn jekk tkunx nazzjonali jew internazzjonali.

V – Konklużjoni

96. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet premessi, nipproponi li, għad-domandi magħmula mit-Tribunal de grande instance de Perpignan (qorti reġjonali ta' Perpignan), tingħata risposta kif ġej:

Fuq l-ewwel domanda

L-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku, interpretati fid-dawl tad-Direttiva 2002/46, jipprekludu regola nazzjonali li tipprojbixxi l-importazzjoni ta' supplimenti tal-ikel legalment immanifatturati jew imqiegħda fis-suq fi Stat Membru ieħor, fuq il-bażi li dawn is-supplimenti tal-ikel jinkludu nutrijent fi kwantitajiet li jkunu jeċċedu massimu partikolari, meta tali

47 — Jista' jkun il-każ li r-riċerka internazzjonali tindika limiti massimi iktar baxxi mir-riċerka nazzjonali u din lanqas ma tkun raġuni sabiex tiġi injorata.

48 — Sentenzi tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punti 42 u 43); tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 49 u 50); tal-5 ta' Frar 2004, Greenham u Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 37 u 38); u tal-14 ta' Lulju 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punti 16 u 17).

massimu jkun ġie ffissat mingħajr evalwazzjoni xjentifika tar-riskju minn qabel iggwidata b'mod partikolari mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1) u (2) ta' din id-direttiva. Jekk tkun saret minn qabel tali evalwazzjoni tar-riskju, l-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku, interpretati fid-dawl tad-Direttiva 2002/46, jeżiġu li l-Istati Membri jippermettu importaturi jitolbu reviżjoni ta' din l-evalwazzjoni tar-riskju minn qabel abbażi ta' evidenza xjentifika li ma tkunx ittieħdet inkunsiderazzjoni qabel mill-Istat Membru. Proċeduri sabiex tali evidenza xjentifika ġdida tiġi mistħarrġa għandhom ikunu aċċessibbli faċilment, jitlestew fi żmien raġonevoli, u deċiżjonijiet li jirriżultaw għandhom ikunu suġġetti għal kontestazzjoni quddiem qrati nazzjonali.

Fuq it-tieni domanda

L-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku, interpretati fid-dawl tad-Direttiva 2002/46, jipprekludu regola nazzjonali li tipprojbixxi l-importazzjoni ta' supplimenti tal-ikel legalment immanifatturati jew imqiegħda fis-suq fi Stat Membru ieħor, fuq il-bażi li dawn is-supplimenti tal-ikel jinkludu nutrijent fi kwantitajiet li jeċċedu massimu partikolari, meta tali massimu jkun ġie ffissat mingħajr evalwazzjoni tar-riskju xjentifika minn qabel iggwidata b'mod partikolari mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1) u (2) ta' din id-direttiva. Jekk tkun saret minn qabel tali evalwazzjoni tar-riskju, dawn il-prinċipji u d-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni ma jżommux milli jkun hemm preżentazzjoni ta' livelli massimi li jirriżultaw (a) bi grupp ta' żewġ nutrijenti jew iktar jew (b) bħala multipli ta' kwoti rrakkomandati għal kull jum.

Fuq it-tielet domanda

L-Artikolu 34 TFUE u d-Direttiva 2002/46 ma jipprekludux, bħala prinċipju, leġiżlazzjoni nazzjonali li tkun iffissat ammonti massimi għal vitamini u minerali permessi f'supplimenti tal-ikel unikament fuq il-bażi ta' opinjonijiet xjentifiċi nazzjonali. L-Artikolu 34 TFUE u d-Direttiva 2002/46 ma jeżiġux li l-Istati Membri jallinjaw tali ammonti massimi ma' opinjonijiet xjentifiċi internazzjonali unikament minħabba li dawk l-opinjonijiet jipprevedu livelli massimi ta' sigurtà li jkunu ogħla minn dawk previsti f'opinjonijiet xjentifiċi nazzjonali fl-istess kundizzjoni ta' użu. Huwa għall-qorti nazzjonali li tiddeċiedi jekk, fuq il-fatti tal-każ, il-miżura nazzjonali inkwistjoni tkunx skont evalwazzjoni tar-riskju sħiħa bbażata fuq data xjentifika l-iktar riċenti u rilevanti disponibbli, tkunx nazzjonali jew internazzjonali.