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

29 ta' April 2010 *

Fil-Kawża C-446/08,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Conseil d'État (Franza), permezz ta' deċiżjoni tat-17 ta' Diċembru 2007, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-9 ta' Ottubru 2008, fil-proċedura

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

vs

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

fil-preżenza ta':

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

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

komposta minn K. Lenaerts, President tal-Awla, R. Silva de Lapuerta (Relatur), G. Arestis, J. Malenovský u T. von Danwitz, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,
Reġistratur: R. Grass,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution u Ponroy Santé, minn P. Beucher, avukat,

— għal Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, minn J.-C. André, avukat,

— għall-Gvern Franċiż, minn G. de Bergues u A. Adam kif ukoll minn R. Loosli-Surrans, bħala aġenti,

— għall-Gvern Pollakk, minn M. Dowgielewicz, bħala aġent,

— għall-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn L. Pignataro-Nolin u M. Owsiany-Hornung, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-17 ta' Diċembru 2009,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 5, 11 u 12 tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta' Ġunju 2002, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 29, p. 490).

2 Din it-talba ġiet imressqa fil-kuntest ta' kawża li topponi lil Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution u Ponroy Santé (iktar 'il fuq, flimkien, ir-"rikorrenti fil-kawża prinċipali") u kif ukoll is-Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (iktar 'il quddiem is-"SDCA") mal-ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, il-ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports u l-ministre de l'Agriculture et de la Pêche rigward id-Deċiżjoni Interministerjali tad-9 ta' Mejju 2006 dwar in-nutrijenti li jistgħu jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel (JORF tat-28 ta' Mejju 2006, p. 7977, iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006").

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni

3 Skont il-premessi 1, 2, 5, 13, 14 u 16 tad-Direttiva 2002/46:

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

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

[…]

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

[…]

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

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

[…]

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

4 L-Artikolu 1(1) tad-Direttiva 2002/46 jipprevedi:

"Din id-Direttiva tikkonċerna s-supplimenti ta' l-ikel mibjugħa bħala oġġetti ta' l-ikel u ppreżentati bħala tali. Dawn il-prodotti għandhom ikunu offruti lill-konsumatur finali biss f'imballaġġ minn qabel."

5 L-Artikolu 2 ta' din id-direttiva huwa redatt kif ġej:

"Għall-għan ta' din id-Direttiva:

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

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

(i) il-vitamini,

(ii) il-minerali."

6 L-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

"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."

7 L-Artikolu 5 tal-istess direttiva jipprovdi kif ġej:

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

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

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

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

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

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

8 L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2002/46 jipprovdi:

"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"

9 Skont l-Artikolu 12 ta' din id-direttiva:

"1. Meta Stat Membru, b'riżultat ta' xi informazzjoni ġdida jew ta' xi rivalutazzjoni ta' l-informazzjoni eżistenti magħmula minn mindu ħarġet din id-Direttiva jew minn meta l-implementazzjoni ta' wieħed mill-atti tal-Komunità kienu adottati, ikollu

raġunijiet dettaljati sabiex jistabbilixxi li l-prodott msemmi f'Artikolu 1 jipperikola is-saħħa umana għalkemm ikun konformi mal-imsemmija Direttiva jew mal-imsemmija atti, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestrinġi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet f'dak il-każ fit-territorju tiegħu. Dan għandu immedjatament jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lil-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

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

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

10 L-Artikolu 13 tal-imsemmija direttiva jipprevedi:

"1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna minn mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463)] (minn hawn il-quddiem msejjaħ 'Il-Kumitat').

2. Meta referenza hija magħmula għal dan il-paragrafu, Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni [tal-Kunsill] 1999/468/KE [tat-28 ta' Ġunju 1999, li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 124)] japplikaw, wara li jkunu ġew meqjusa d-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit f'Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu tkun stabblit għal tlett xhur.

3. Il-Kummitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura."

11 Bis-saħħa tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 15 tad-Direttiva 2002/46, l-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex ikunu konformi ma' din id-direttiva sal-31 ta' Lulju 2003 u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

12 L-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/46 jelenkaw, rispettivament, il-"[v]itamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel" u s-"[s]ustanzi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti ta' l-ikel".

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

13 Billi ġiet adottata skont l-Artikolu 5 tad-Digriet Nru 2006-352, tal-20 ta' Marzu 2006, dwar is-supplimenti tal-ikel (JORF tal-25 ta' Marzu 2006, p. 4543), id-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006 tistabbilixxi, b'mod partikolari, lista ta' vitamini u minerali li jistgħu

jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel u d-doża massimi ta' kull jum li ma jistgħux jinqabżu fil-kuntest ta' dan l-użu.

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

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

15 B'rikorsi ppreżentati fil-11, 13, 17, 18, 24 u 28 ta' Lulju 2006 quddiem il-qorti tar-rinviju, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali u s-SDCA talbu l-annullament tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006. Barra minn hekk, is-SDCA interveniet insostenn tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali.

16 B'mod partikolari, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali u s-SDCA jsostnu li d-Direttiva 2002/46 tipprekludi kull intervent ta' miżura nazzjonali dwar l-iffissar ta' kwantitajiet massimi u minimi ta' vitamini u minerali preżenti fis-supplimenti tal-ikel.

17 F'kull każ, huma jikkontestaw il-modalitajiet ta' ffissar ta' dożi massimi ta' kull jum ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, previsti mid-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006.

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

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

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

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

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

ċ) Fl-iffissar ta' livelli massimi, jekk huwa possibbli li jittieħdu in kunsiderazzjoni gradi differenti ta' sensittività ta' gruppi ta' konsumaturi skont l-Artikolu 5(1)(a) tad-[Direttiva 2002/46], Stat Membru jista' wkoll jibbaża ruħu

fuq il-fatt li miżura [i]ntiża biss għall-pubbliku partikolarment espost għar-riskju, pereżempju ittikkettjar xieraq, tista' [t]iddiswadi dan il-grupp milli jirrikorri għal nutrijent li jkun ta' benefiċċju għalih f'doża żgħira? It-teħid inkunsiderazzjoni ta' din id-differenza ta' sensittività tista' tirriżulta fl-applikazzjoni lill-popolu kollu tal-livell massimu xieraq għal pubbliku sensittiv, b'mod partikolari t-tfal?

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

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

19 Bl-ewwel domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk id-Direttiva 2002/46 għandhiex tiġi interpretata fis-sens li l-Istati Membri jibqgħu kompetenti sabiex jadottaw leġiżlazzjoni dwar il-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel sakemm il-Kummissjoni ma stabbilixxietx dawn il-kwantitajiet.

20 Jirriżulta mill-Artikolu 5(4) tal-imsemmija direttiva li l-kwantitajiet massimi u minimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel huma stabbiliti mill-Kummissjoni skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(2) ta' din id-direttiva.

21 Madankollu, huwa stabbilit li l-Kummissjoni għadha ma stabbilixxietx l-imsemmija kwantitajiet.

22 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li, skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2002/46, fin-nuqqas tal-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni prevista minn din id-direttiva, ir-regoli nazzjonali jistgħu jiġu applikati mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat (ara s-sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-319/05, Ġabra p. I-9811, punt 84).

23 Għaldaqstant, mingħajr preġudizzju għat-Trattat, fin-nuqqas ta' adozzjoni, mill-Kummissjoni, ta' miżuri li jistabbilixxu, skont l-Artikolu 5(4) tal-imsemmija direttiva, il-kwantitajiet massimi u minimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel, id-dispożizzjonijiet nazzjonali li jistabbilixxu dawn il-kwantitjaiet huma applikabbli.

24 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li tingħata risposta għall-ewwel domanda fis-sens li d-Direttiva 2002/46 għandha tiġi interpretata fis-sens li, mingħajr preġudizzju għat-Trattat, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti sabiex jadottaw leġiżlazzjoni dwar kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel sakemm il-Kummissjoni ma stabbilixxietx dawn il-kwantitajiet b'mod konformi mal-Artikolu 5(4) ta' din id-direttiva.

Fuq l-inċiż (a) tat-tieni domanda

25 Bl-inċiż (a) tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk barra mill-obbligu li jiġu osservati l-Artikoli 28 KE u 30 KE, l-Istati Membri humiex obbligati wkoll li jispiraw ruħhom mill-elementi stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, inkluż ir-rekwiżit ta' kalkolu tar-riskji bbażat fuq data xjentifika

ġeneralment aċċettata, sabiex jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel.

26 Għalkemm l-Istati Membri jibqgħu kompetenti sabiex jadottaw leġiżlazzjoni dwar l-imsemmija kwantitajiet sakemm il-Kummissjoni ma ffissatx dawn il-kwantitajiet b'mod konformi mal-Artikolu 5(4) tal-imsemmija direttiva, jibqa' l-fatt li, fl-eżerċizzju ta' din il-kompetenza, huma għandhom josservaw id-dritt tal-Unjoni.

27 F'dan ir-rigward, jeħtieġ jitfakkar li l-obbligu għal Stat Membru li jieħu l-miżuri neċessarji kollha biex jikseb ir-riżultat previst minn direttiva huwa obbligu vinkolanti impost mit-tielet paragrafu tal-Artikolu 249 KE u mid-direttiva nfisha (sentenza tat-18 ta' Diċembru 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Ġabra p. I-7411, punt 40).

28 Ir-riżultat previst mid-Direttiva 2002/46 ma jintlaħaqx jekk l-Istati Membri ma jiħdux inkunsiderazzjoni l-elementi stipulati fl-Artikolu 5 ta' din id-direttiva, meta, filwaqt li jistennew li l-Kummissjoni tiffissa, skont is-subparagrafu 4 ta' din id-dispożizzjoni, il-kwantitajiet massimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel, huma stess jiffissaw dawn il-kwantitajiet.

29 Fil-fatt, is-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jikkostitwixxu dispożizzjoni fundamentali fir-rigward tal-iffissar tal-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel, billi jenumeraw l-elementi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni biex jiġu ffissati dawn il-kwantitajiet.

30 Dawn l-elementi joħorġu minn analiżi tar-riskji, fis-sens tar-Regolament Nru 178/2002, li, bis-saħħa tas-subparagrafu 2 tal-Artikolu 1 hija intiża sabiex tapplika għall-miżuri kollha dwar is-sigurtà tal-ikel, inkluż dawk meħuda fuq livell nazzjonali.

31 Barra minn dan, jirriżulta mis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, moqrija f'konnessjoni mat-tlettax u mal-erbatax il-premessa ta' din id-direttiva, li l-iffissar, abbażi tal-imsemmija elementi, tal-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel huwa intiż sabiex jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa umana.

32 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li tingħata risposta għall-inċiż (a) tat-tieni domanda fis-sens li, barra l-obbligu li jiġu osservati l-Artikoli 28 KE u 30 KE, l-Istati Membri huma wkoll obbligati li jispiraw ruħhom mill-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, inkluż ir-rekwiżit ta' kalkolu tar-riskji bbażat fuq data xjentifika ġeneralment aċċettata, sabiex jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel sakemm il-Kummissjoni tiffissa dawn il-kwantitajiet skont is-subparagrafu 4 tal-Artikolu 5.

Fuq l-inċiż (b) tat-tieni domanda

33 Bl-inċiż (b) tat-tieni domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment, jekk, meta huwa impossibbli li jiġi kkwantifikat bi preċiżjoni l-konsum ta' vitamini u minerali li ġejjin minn sorsi oħrajn ta' ikel, Stat Membru jistax, fil-preżenza ta' riskji stabbiliti, jiffissa' l-kwantità massima ta' mineral li jista' jintuża' għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel b'valur żero mingħajr ma jirrikorri għall-proċedura prevista fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46.

34 Din il-kwistjoni, li hija bbażata fuq il-premessa, li toħroġ mill-evalwazzjoni tal-qorti tar-rinviju, li skontha huwa impossibbli li jiġi kkwantifikat bi preċiżjoni l-konsum ta' floridu li ġej minn sorsi differenti tal-ikel, tirriżulta mill-fatt li, permezz tad-deċiżjoni tad-9 ta' Mejju 2006, l-awtoritajiet Franċiżi ffissaw id-doża massima ta' kull jum ta' dan il-mineral għal 0 mg.

35 Skont ġurisprudenza kostanti, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni u sa fejn jibqa' jkun hemm inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu dwar il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni li huma għandhom l-intenzjoni li jiżguraw u dwar il-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni minn qabel għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-ikel, filwaqt li jieħdu inkunsiderazzjoni r-rekwiżiti tal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan l-Unjoni (sentenzi tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, C-192/01, Ġabra p. I-9693, punt 42, u tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza, C-24/00, Ġabra p. I-1277, punt 49).

36 Din is-setgħa diskrezzjonali dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija partikolarment importanti meta jintwera li għad hemm inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika fir-rigward ta' ċerti sustanzi, bħall-vitamini li bħala regola ġenerali mhumiex noċivi *per se*, iżda li jistgħu jipproduċu effetti dannużi partikolari fil-każ biss tal-konsum eċċessiv tagħhom fl-uniku każ meta l-konsum tagħhom ikun eċċessiv flimkien mad-dieta li l-kompożizzjoni tagħha la tista' tiġi prevista u lanqas ikkontrollata (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 43, u Il-Kummissjoni vs Franza, punt 50).

37 Barra minn dan, jeħtieġ jitfakkar li, kif ġie deċiż fil-punti 24 u 32 ta' din is-sentenza, sakemm, konformi mal-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2002/46, il-Kummissjoni ma tkunx iddeċidiet il-kwantitajiet massimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti biex jiffissaw dawn il-kwantitajiet u li, fl-eżerċizzju ta' din il-kompetenza, huma għandhom b'mod partikolari jispiraw ruħhom mill-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5.

38 Skont l-Artikolu 3 tad-Direttiva 2002/46, biss is-supplimenti tal-ikel konformi mar-regoli stabbiliti f'din id-direttiva jistgħu jiġu kkummerċjalizzati fl-Unjoni.

39 Barra minn dan, skont l-Artikolu 11(1) tal-imsemmija direttiva, l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jostakolaw il-kummerċ tas-supplimenti tal-ikel li huma konformi ma' din id-direttiva u, meta jkun il-każ, mal-atti tal-Unjoni stabbiliti għall-implementazzjoni tagħha għal motivi marbuta mal-kompożizzjoni, mal-karatteristiċi ta' manifattura jew ta' preżentazzjoni jew mal-ittikkettjar ta' dawn is-supplimenti tal-ikel.

40 L-Istati Membri jħallu biss possibbiltajiet limitati li jirrestrinġu l-kummerċjalizzazzjoni ta' tali supplimenti tal-ikel. Fil-fatt, l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46 jipprevedi li meta Stat Membru, b'riżultat ta' xi informazzjoni ġdida jew ta' xi rivalutazzjoni tad-data eżistenti magħmula minn mindu ħarġet din id-direttiva jew minn meta l-implementazzjoni ta' wieħed mill-atti tal-Unjoni kienu adottati, ikollu raġunijiet dettaljati sabiex jistabbilixxi li suppliment tal-ikel jipperikola s-saħħa umana għalkemm dan is-suppliment tal-ikel ikun konformi mal-imsemmija direttiva jew mal-imsemmija atti tal-Unjoni, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestrinġi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet inkwistjoni fit-territorju tiegħu.

41 Għaldaqstant, l-applikazzjoni tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/46 hija suġġetta għall-implementazzjoni ta' din id-direttiva u, b'mod partikolari, tal-Artikolu 5 tagħha, jiġifieri għall-iffissar, mill-Kummissjoni, ta' kwantitajiet massimi msemmija f'dan l-aħħar artikolu.

42 Madankollu, billi l-Kummissjoni għadha ma ffissatx dawn il-kwantitajiet massimi, l-Artikolu 12 ma huwiex applikabbli.

43 F'dan ir-rigward, jeħtieġ jitfakkar li l-kwantitajiet massimi msemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 għandhom jiġu ffissati abbażi tal-elementi stipulati f'din id-dispożizzjoni.

44 F'dan il-kuntest, ma jistax jiġi eskluż li t-teħid inkunsiderazzjoni ta' element jew numru ta' elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jista' jwassal għall-iffissar ta' valur baxx ħafna, jew żero, fil-kuntest tal-kwantità massima ta' vitamina jew minerali li tista' tintuża għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, minkejja l-fatt li din il-vitamina jew dan il-mineral jagħmel parti mill-vitamini jew minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, elenkati fl-Anness I tal-imsemmija direttiva.

45 B'mod partikolari, l-inċiż (b) tas-subparagrafu 1 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jipprevedi li l-imsemmija kwantitajiet massimi huma ffissati skont il-porzjon ta' konsum għal kull jum irrakkomandat billi jittieħdu inkunsiderazzjoni l-konsum ta' vitamini u ta' minerali li ġejjin minn sorsi oħra tal-ikel.

46 Din id-dispożizzjoni timplika għalhekk li, f'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn, fl-iffissar tal-kwantità massima ta' floridu li jista' jintuża' għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel, ikun, skont il-qorti tar-rinviju, impossibbli li jiġi ddeterminat bi preċiżjoni l-konsum ta' floridu li ġej minn sorsi tal-ikel, għandha tittieħed inkunsiderazzjoni l-eżistenza ta' riskju reali li dan il-konsum jilħaq il-livell massimu ta' sigurtà stabbilita għal dan il-mineral.

47 F'tali sitwazzjoni, it-teħid inkunsiderazzjoni ta' tali riskju jista' jwassal għall-iffissar ta' valur żero fir-rigward tal-kwantità massima ta' floridu li jista' jintuża' għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel.

48 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li r-risposta għall-inċiż (b) tat-tieni domanda tkun li d-Direttiva 2002/46 għandha tiġi interpretata fis-sens li, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, fejn, fl-iffissar tal-kwantità massima ta' mineral li jista' jintuża' għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, huwa impossibbli li jiġi kkwantifikat bi preċiżjoni

l-konsum ta' dan il-minerali li ġej minn sorsi tal-ikel oħra, u sakemm il-Kummissjoni ma ffisatx il-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel skont is-subparagrafu 4 tal-Artikolu 5 ta' din id-direttiva, Stat Membru jista', jekk jeżisti riskju reali li dan il-konsum jilħaq livell massimu ta' sigurtà stabbilit għall-mineral inkwistjoni u bil-kundizzjoni li jiġu osservati l-Artikoli 28 KE u 30 KE, jiffissa' l-imsemmija kwantità massima għal valur żero mingħajr ma jirrikorri għall-proċedura prevista fl-Artikolu 12 ta' din id-direttiva.

Fuq l-inċiż (ċ) tat-tieni domanda

49 Bl-inċiż (ċ) tat-tieni domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk peress li l-inċiż (a) tas-subparagrafu 1 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jipprevedi li, fl-iffissar tal-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel, jittieħdu inkunsiderazzjoni l-gradi differenti ta' sensittività fost gruppi differenti ta' konsumaturi, Stat Membru jistax, sabiex jiffissa' l-imsemmija kwantitajiet, jieħu wkoll inkunsiderazzjoni tal-fatt li miżura li tirrigwarda biss grupp ta' konsumaturi partikolarment espost għal riskju, bħal ittikkettjar xieraq, tista' tiddiswadi dan il-grupp milli jirrikorri għal nutrijent li jkun ta' benefiċċju għalih f'doża żgħira u jekk it-teħid inkunsiderazzjoni ta' din id-differenza ta' sensittività tistax tirriżulta fl-applikazzjoni lill-popolazzjoni kollha tal-kwantità massima xierqa għal grupp ta' konsumaturi sensittivi, b'mod partikolari t-tfal?

50 F'dan ir-rigward, jeħtieġ jiġi rrilevat mill-bidu nett li ċ-ċirkustanza li ttikkettjar xieraq jista' jiddiswadi l-grupp ta' konsumaturi li għalih dan huwa indirizzat milli jirrikorri għal nutrijent li jkun ta' benefiċċju għalih f'doża żgħira mhijiex inkluża fost l-elementi msemmija fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati sabiex jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel.

51 Barra minn hekk, għandu jitfakkar li ttikkettjar xieraq, li jinforma' lill-konsumaturi dwar in-natura, l-ingredjenti u l-karatteristiċi tal-oġġetti tal-ikel arrikkiti, jista' jippermetti lill-konsumaturi li għalihom jista' jkun riskjuż il-konsum eċċessiv ta' sustanza nutrittiva, miżjuda ma' dawk l-oġġetti tal-ikel, biex jiddeċiedu huma stess dwar l-użu ta' dawn tal-aħħar (ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq, punt 75), u li din is-soluzzjoni, filwaqt li jiġi osservat l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, iġġib restrizzjonijiet inqas sinjifikanti għall-moviment liberu tal-merkanzija (ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 95).

52 Bl-istess mod, jirriżulta mill-ħames premessa tad-Direttiva 2002/46 li ttikkettjar xieraq u adattat jikkontribwixxi sabiex jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumaturi u sabiex jiffaċilita' l-għażla ta' dawn tal-aħħar.

53 Fir-rigward tal-possibbiltà, fid-dawl tal-gradi differenti ta' sensittività fost gruppi differenti ta' konsumaturi, li tiġi applikata lill-popolazzjoni kollha l-kwantità massima xierqa għal grupp ta' konsumaturi sensittivi, b'mod partikolari dak tat-tfal, hemm lok li jiġi rrilevat li l-imsemmija differenza tikkostitwixxi element li, bis-saħħa tal-inċiż (a) tas-subparagrafu 1 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, jista' jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' kalkoli xjentifiċi tar-riskji intiżi sabiex jiġu stabbiliti livelli massimi ta' sigurtà għall-vitamini u l-minerali.

54 Meta jeżerċitaw is-setgħa diskrezzjonali tagħhom dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom josservaw il-prinċipju tal-proporzjonalità. Il-mezzi li jagħżlu għandhom għalhekk ikunu limitati għal dak li huwa effettivament neċessarju sabiex tkun żgurata l-ħarsien tas-saħħa pubblika jew sabiex ikunu sodisfatti eżiġenzi imperattivi, dwar, pereżempju, id-difiża tal-konsumaturi. Dawn il-mezzi għandhom ikunu proporzjonali għall-għan imfittex, li ma kienx ikun jista' jintlaħaq b'miżuri li huma inqas restrittivi fuq il-kummerċ fi ħdan l-Unjoni (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 45; Il-Kummissjoni vs Franza, punt 52; Il-Kummissjoni vs Franza, punt 52, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 87).

55 Barra minn dan, huma l-awtoritajiet nazzjonali li għandhom jippruvaw, f'kull każ speċifiku, fid-dawl tad-drawwiet alimentari nazzjonali u tar-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali, li l-leġiżlazzjoni tagħhom hija neċessarja sabiex tħares effettivament l-interessi previsti fl-Artikolu 30 KE u, b'mod partikolari, li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti inkwistjoni tippreżenta riskju reali għas-saħħa pubblika (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 46; u Il-Kummissjoni vs Franza, punt 53).

56 Għandu għalhekk jiġi stabbilit li, fid-dawl tad-drawwiet alimentari nazzjonali u tar-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali, miżura li tikkonsisti filli tiġi applikata lill-popolazzjoni kollha kwantità massima xierqa għal grupp ta' konsumaturi sensittivi, bħal dak tat-tfal, hija neċessarja sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni li jappartjenu lil dan il-grupp, minħabba li l-kummerċjalizzazzjoni ta' supplimenti tal-ikel li l-livell ta' nutrijenti tagħhom jeċċedi din il-kwantità massima tippreżenta riskju reali għas-saħħa pubblika, u li dan l-għan ma jistax jintlaħaq b'miżuri inqas restrittivi ta' kummerċ fi ħdan l-Unjoni.

57 F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju għandha teżamina b'mod partikolari jekk ittikkettjar xieraq, li jinforma lill-konsumaturi dwar in-natura, l-ingredjenti u l-karatteristiċi tas-supplimenti tal-ikel inkwistjoni, jikkostitwixxix miżura suffiċjenti biex jippermetti li tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-imsemmija persuni, b'mod partikolari sabiex jiġu evitati l-effetti noċivi marbuta ma' konsum eċċessiv tan-nutrijenti kkonċernati.

58 F'dan ir-rigward, barra mill-elementi msemmija fil-punti 51 u 55 ta' din is-sentenza, għandu jitfakkar li, bis-saħħa tal-premessa 6 tad-Direttiva tal-Kummissjoni Nru 2003/40/KE, tas-16 ta' Mejju 2003, li tistabbilixxi l-lista, il-limiti ta' konċentrazzjoni u l-ħtiġiet ta' tikkettjar għall-kostitwenti tal-ilmijiet minerali naturali u l-kondizzjonijiet għall-użu ta' arja arrikkita b'ożonu għat-trattament ta' ilmijiet minerali naturali u ilmijiet min-nixxiegħat (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 31, p. 193), sabiex jiġu protetti t-trabi u t-tfal żgħar, li huma l-iktar sensittivi għar-riskju tal-fluworosi, fejn il-kontenut ta' floridu fl-ilma minerali

naturali jaqbeż il-valur ta' gwida għall-floridu fl-ilma tax-xorb irrikommandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, referenza għal dan il-fatt, li l-konsumatur jista' jara faċilment, għandha ssir fuq it-tikketta.

59 Għalhekk, l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva Nru 2003/40/KE jipprevedi li l-ilmijiet minerali naturali b'konċentrazzjoni ta' fluworidu li taqbeż 1,5 mg/l għandhom ikollhom fuq it-tikketta l-kliem "fih aktar minn 1,5 mg/l ta' fluworidu: mhux tajjeb għal konsum regolari minn trabi u tfal ta' taħt is-7 snin". L-Artikolu 4(2) ikompli jgħid li din l-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tidher qrib l-isem kummerċjali f'karattri li jidhru b'mod ċar.

60 F'dan il-kuntest, għandu jitfakkar ukoll li għalkemm il-kriterju tal-bżonn nutrittiv tal-popolazzjoni ta' Stat Membru huwa importanti fl-evalwazzjoni dettaljata mwettqa minn dan tal-aħħar tar-riskju li ż-żieda ta' elementi nutrittivi mal-oġġetti tal-ikel jista' jippreżenta għas-saħħa pubblika, in-nuqqas ta' tali bżonn ma jistax, *per se*, jiġġustifika projbizzjoni totali, abbażi tal-Artikolu 30 KE, tal-kummerċjalizzazzjoni tal-oġġetti tal-ikel ta' kull jum legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati fi Stati Membri oħra (ara s-sentenzi Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, iċċitata iktar 'il fuq, punt 54; Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq, punti 59 u 60, kif ukoll tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica, C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punt 69).

61 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li tingħata risposta għall-inċiż (ċ) tat-tieni domanda li l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 għandu jiġi interpretat fis-sens li ċ-ċirkustanza li ttikkettjar xieraq jista' jiddiswadi l-grupp ta' konsumaturi li għalih dan huwa indirizzat milli jirrikorri għal nutrijent li jkun ta' benefiċċju għalih f'doża żgħira ma tikkostitwixxix element rilevanti sabiex jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel. It-teħid inkunsiderazzjoni tal-gradi differenti ta' sensittività fost gruppi differenti ta' konsumaturi jippermetti lil Stat Membru li japplika fuq il-popolazzjoni kollha kwantità massima xierqa għal

grupp ta' konsumaturi sensittivi, bħal dak tat-tfal, biss jekk din il-miżura hija limitata għal dak li huwa neċessarju sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni li jappartjenu lil dan il-grupp u jekk l-imsemmija miżura hija proporzjonali għall-għan imfittex, li ma jistax jintlaħaq b'miżuri li huma inqas restrittivi fuq il-kummerċ fi ħdan l-Unjoni, xi ħaġa li għandha tiġi vverifikata mill-qorti tar-rinviju.

Fuq l-inċiż (d) tat-tieni domanda

62 Bl-inċiż (d) tat-tieni domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw mill-manifattura ta' supplimenti tal-ikel jistgħux jiġu ffissati meta, fin-nuqqas ta' perikolu stabbilit għas-saħħa, livelli massimi ta' sigurtà ma ġewx stabbiliti għal dawn in-nutrijenti u, b'mod iktar ġenerali, sa fejn u f'liema kundizzjonijiet Stat Membru jista' jiffissa livelli massimi li huma inqas b'mod sinjifikattiv mil-livelli ta' sigurtà aċċettati għal dawn in-nutrijenti.

63 Għandu jitfakkar li, kif ġie deċiż fil-punt 32 ta' din is-sentenza, l-iffissar ta' kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel għandu jiġi bbażat fuq l-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tad-Direttiva 2002/46.

64 F'dan ir-rigward, skont l-inċiż (a) tas-subparagrafu 1 tal-Artikolu 5, dawn il-kwantitajiet għandhom ikunu stabbiliti abbażi tal-porzjon ta' konsum għal kull jum irrakkomandat mill-manifattur billi jieħdu inkunsiderazzjoni l-livelli massimi ta' sigurtà ta' vitamini u minerali stabbiliti minn kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq

data ġeneralment aċċettata, waqt li jiżnu, kif xieraq, il-gradi ta' sensitività li jvarjaw fost gruppi differenti ta' konsumaturi.

65 Minn dan jirriżulta li l-iffissar tal-imsemmija kwantitajiet għandu b'mod partikolari jkun ibbażat fuq it-teħid inkunsiderazzjoni ta' livelli massimi ta' sigurtà stabbiliti, għall-vitamini u għall-minerali inkwistjoni, wara kalkoli xjentifiċi tar-riskji għas-saħħa tal-persuni bbażati fuq data xjentifika rilevanti u mhux fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi.

66 Madankollu, l-iffissar ta' kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel meta, fin-nuqqas ta' perikolu stabbilit għas-saħħa umana, ma jkunx ġew stabbiliti livelli massimi ta' sigurtà għal dawn in-nutrijenti wara tali kalkoli xjentifiċi, ma jissodisfax dan ir-rekwiżit.

67 Fid-dawl ta' dan kollu, minkejja li, fin-nuqqas ta' tali perikolu, tali livelli ma jkunux ġew stabbiliti, kalkolu xjentifiku tar-riskju jista' juri li teżisti inċertezza xjentifika dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji reali għas-saħħa pubblika. F'tali ċirkustanzi, għandu jiġi rikonoxxut li 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 (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 49, u Il-Kummissjoni vs Franza, punt 56).

68 Fl-evalwazzjoni tar-riskju inkwistjoni mhumiex biss l-effetti speċifiċi tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott individwali li jkun fih kwantità determinata ta' sustanzi nutrittivi li huma rilevanti. Jista' jkun xieraq li jiġi kkunsidrat l-effett

kumulattiv tal-preżenza fis-suq ta' diversi sorsi, naturali jew artifiċjali, ta' sustanza nutrittiva speċifika u li, fil-futur, jista' jkun hemm sorsi addizzjonali li jistgħu jiġu raġjonevolment previsti (sentenza Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, iċċitata iktar 'il fuq, punt 50).

69 F'numru ta' każijiet, l-evalwazzjoni ta' dawn l-elementi turi li hemm livell kbir ta' inċertezza xjentifika u prattika f'dan ir-rigward. Applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawzjoni tippresupponi, l-ewwel nett, l-identifikazzjoni tal-konsegwenzi potenzjalment negattivi fuq is-saħħa minħabba ż-żieda proposta ta' sustanzi nutrittivi, u, it-tieni nett, 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 (ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51).

70 Meta ma jkunx possibbli, minħabba n-natura insuffiċjenti, mhux konklużiva jew mhux preċiża tar-riżultati tal-istudji magħmula, li l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat tiġi ddeterminata b'ċertezza, iżda meta tibqa' l-probabbiltà ta' dannu reali għas-saħħa pubblika fil-każ fejn hemm lok ta' riskju, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi, bil-kundizzjoni li dawn ikunu nondiskriminatorji u oġġettivi (ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, iċċitata iktar 'il fuq, punti 52 u 53).

71 Min-naħa l-oħra, wara li l-livelli massimi ta' sigurtà jkunu ġew stabbiliti, il-possibbiltà li jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel fuq livell inqas b'mod sinjifikattiv mill-imsemmija livelli ma tistax tiġi eskluża peress li l-iffissar ta' dawn il-kwantitajiet massimi jista' jiġi ġġustifikat mit-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi stipulati fis-subparagrafi 1

u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 u li dan hija konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

72 Din l-evalwazzjoni għandha ssir mill-qorti tar-rinviju u għandha ssir każ każ.

73 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li tingħata risposta għall-inċiż (d) tat-tieni domanda li d-Direttiva 2002/46 għandha tiġi interpretata fis-sens li hija tipprekludi l-iffissar ta' kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel meta, fin-nuqqas ta' perikolu stabbilit għas-saħħa umana, ma jkunx ġew stabbiliti livelli massimi ta' sigurtà għal dawn il-vitamini u l-minerali, sakemm tali miżura ma tkunx iġġustifikata bis-saħħa tal-prinċipju ta' prekawzjoni, jekk kalkolu xjentifiku tar-riskji jiżvela' li teżisti inċertezza xjentifika dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji reali għas-saħħa. Wara li dawn il-livelli massimi ta' sigurtà jkunu ġew stabbiliti, il-possibbiltà li jiġu ffissati tali kwantitajiet massimi fuq livell inqas b'mod sinjifikattiv mill-imsemmija livelli ma tistax tiġi eskluża peress li l-iffissar ta' dawn il-kwantitajiet massimi jista' jiġi ġġustifikat mit-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 u li dan huwa konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità. Din l-evalwazzjoni għandha ssir mill-qorti tar-rinviju u għandha ssir każ każ.

Fuq l-ispejjeż

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

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

1) **Id-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 għandha tiġi interpretata fis-sens li, mingħajr preġudizzju għat-Trattat KE, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti sabiex jadottaw leġiżlazzjoni dwar kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel sakemm il-Kummissjoni ma stabbilixxietx dawn il-kwantitajiet b'mod konformi mal-Artikolu 5(4) ta' din id-direttiva.**

2) **Barra l-obbligu li jiġu osservati l-Artikoli 28 KE u 30 KE, l-Istati Membri huma wkoll obbligati li jispiraw ruħhom mill-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46, inkluż ir-rekwiżit ta' kalkolu tar-riskji bbażat fuq data xjentifika ġeneralment aċċettata, sabiex jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel sakemm il-Kummissjoni tiffissa dawn il-kwantitajiet skont is-subparagrafu 4 tal-Artikolu 5.**

3) **Id-Direttiva 2002/46 għandha tiġi interpretata fis-sens li, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, fejn, fl-iffissar tal-kwantità massima ta' mineral li jista' jintuża' għall-manifattura tas-supplimenti tal-ikel, huwa impossibbli li jiġi kkwantifikat bi preċiżjoni l-konsum ta' dan il-minerali li ġej minn sorsi tal-ikel oħra, u sakemm il-Kummissjoni ma ffisatx il-kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel skont is-subparagrafu 4 tal-Artikolu 5 ta' din id-direttiva, Stat Membru jista', jekk jeżisti riskju reali li dan il-konsum jilħaq livell massimu ta' sigurtà stabbilit għall-mineral inkwistjoni u bil-kundizzjoni li jiġu osservati**

l-Artikoli 28 KE u 30 KE, jiffissa' l-imsemmija kwantità massima għal valur żero mingħajr ma jirrikorri għall-proċedura prevista fl-Artikolu 12 ta' din id-direttiva.

4) L-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 għandu jiġi interpretat fis-sens li ċ-ċirkustanza li ttikkettjar xieraq jista' jiddiswadi l-grupp ta' konsumaturi li għalih dan huwa indirizzat milli jirrikorri għal nutrijent li jkun ta' benefiċċju għalih f'doża żgħira ma tikkostitwixxix element rilevanti sabiex jiġu ffissati l-kwantitajiet massimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel. It-teħid inkunsiderazzjoni tal-gradi differenti ta' sensittività fost gruppi differenti ta' konsumaturi jippermetti lil Stat Membru li japplika fuq il-popolazzjoni kollha kwantità massima xierqa għal grupp ta' konsumaturi sensittivi, bħal dak tat-tfal, biss jekk din il-miżura hija limitata għal dak li huwa neċessarju sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni li jappartjenu lil dan il-grupp u jekk l-imsemmija miżura hija proporzjonali għall-għan imfittex, li ma jistax jintlaħaq b'miżuri li huma inqas restrittivi fuq il-kummerċ fi ħdan l-Unjoni Ewropea, xi ħaġa li għandha tiġi vverifikata mill-qorti tar-rinviju.

5) Id-Direttiva 2002/46 għandha tiġi interpretata fis-sens li hija tipprekludi l-iffissar ta' kwantitajiet massimi ta' vitamini u ta' minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel meta, fin-nuqqas ta' perikolu stabbilit għas-saħħa umana, ma jkunx ġew stabbiliti livelli massimi ta' sigurtà għal dawn il-vitamini u l-minerali, sakemm tali miżura ma tkunx iġġustifikata bis-saħħa tal-prinċipju ta' prekawzjoni, jekk kalkolu xjentifiku tar-riskji jiżvela' li teżisti inċertezza xjentifika dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji reali għas-saħħa. Wara li dawn il-livelli massimi ta' sigurtà jkunu ġew stabbiliti, il-possibbiltà li jiġu ffissati tali kwantitajiet massimi fuq livell inqas b'mod sinjifikattiv mill-imsemmija livelli ma tistax tiġi eskluża peress li l-iffissar ta' dawn il-kwantitajiet massimi jista' jiġi ġġustifikat mit-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi stipulati fis-subparagrafi 1 u 2 tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 u li dan huwa konformi mal-prinċipju tal-

proporzjonalità. Din l-evalwazzjoni għandha ssir mill-qorti tar-rinviju u għandha ssir każ każ.

Firem