SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS JEAN MISCHO vom 16. Mai 2002 [1]

1. Das Tribunal de grande instance Paris (Frankreich) möchte wissen, ob die Artikel 28 EG und 30 EG einer nationalen Rechtsvorschrift entgegenstehen, die das Inverkehrbringen eines Nahrungsergänzungsmittels untersagt, das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig vertrieben wird.

I — Rechtlicher Rahmen des Rechtsstreits

A — *Gemeinschaftsrecht*

2. Gemeinschaftsvorschriften, die die Voraussetzungen für den Zusatz von Nährstoffen zu den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs regeln, bestehen nicht. Zu einigen der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, wurden aufgrund der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [2], Richtlinien der Kommission erlassen. Dabei handelt es sich um Erzeugnisse wie etwa Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Mahlzeitenersatzprodukte, glutenfreie Lebensmittel oder Sportlernahrung.

B — *Nationales Recht*

3. In Frankreich ist das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln und von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, die mit Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Nährstoffen wie Aminosäuren angereichert sind, durch das Dekret vom 15. April 1912 (nachstehend: Dekret) geregelt, das aufgrund des Gesetzes vom 1. August 1905 über Betrügereien und Fälschungen auf dem Gebiet der Erzeugnisse oder Dienstleistungen betreffend Lebensmittel, insbesondere Fleisch, Wurstwaren, Obst, Gemüse, Fisch und Konserven, erlassen wurde.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. L 186, S. 27.

4. Artikel 1 des Dekrets in der Fassung des Dekrets Nr. 73-138 vom 12. Februar 1973 bestimmt:

„Es ist verboten, Waren und Nahrungsmittel, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, feilzuhalten, zu verwenden oder zu verkaufen, wenn ihnen andere chemische Stoffe als diejenigen zugesetzt sind, deren Verwendung durch gemeinsame, aufgrund der Stellungnahme des Obersten Hygienerates Frankreichs [Conseil supérieur d'hygiène publique de France, nachstehend: CSHPF] und der Nationalen Akademie der Medizin verabschiedete Erlasse der Minister für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, für Wirtschaft und Finanzen, für die industrielle und wissenschaftliche Entwicklung und für die Gesundheit erlaubt ist."

5. Dieses Dekret wurde durch das Dekret Nr. 99-242 vom 26. März 1999 dahin geändert, dass statt des CSHPF und der Nationalen Akademie der Medizin die Agentur für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Lebensmitteln (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, nachstehend: AFSSA) eine Stellungnahme abgibt.

6. Das Dekret Nr. 97-964 vom 14. Oktober 1997 wurde in das Dekret vom 15. April 1912 aufgenommen und definiert zum ersten Mal Nahrungsergänzungsmittel als

„Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, ergänzend zu den Nahrungsmitteln des allgemeinen Verzehrs eingenommen zu werden, um den tatsächlichen oder vermuteten Mangel der täglichen Aufnahme auszugleichen."

II — Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

7. Die Angeklagten des Ausgangsverfahrens, John Greenham und Léonard Abel, sind Mitgeschäftsführer der NSA France SARL (nachstehend: NSA France). Ihnen wird vorgeworfen, im Laufe des Jahres 1998 in Paris und auf jeden Fall in Frankreich seit einem noch nicht verjährten Zeitpunkt zwei Zuwiderhandlungen begangen zu haben. Zum einen sollen sie verfälschte Lebensmittel ausgestellt und zum Verkauf angeboten haben, indem sie mit Erzeugnissen (Nahrungsergänzungsmittel „JUICE + Mélange légumes et fruits" [Gemüse- und Fruchtmischung]) gehandelt haben, denen der Stoff „Koenzym Q10" — ein chemischer Stoff, der in Frankreich Nahrungsmitteln nicht zugesetzt werden darf — und Vitamine in einer Menge hinzugefügt wurden, die die empfohlene Tageszufuhr übersteigt und die vom CSHPF festgelegten Sicherheitsgrenzen überschreitet. Zum anderen wird ihnen zur Last gelegt, die Verbraucher insbesondere über die wesentliche Eigenschaft von Erzeugnissen getäuscht zu haben, indem sie Mahlzeitenersatzprodukte („JUICE plus + Lite arôme chocolat et arôme vanille" [JUICE plus + Lite Schokoladen- und Vanillegeschmack]) vertrieben haben, der unter Berücksichtigung der Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung [3] nicht den geltenden Vorschriften entspricht, insbesondere weil der Brennwert unter dem in der Regelung festgelegten Schwellenwert lag und bestimmte Mineralstoffe fehlten.

3 — ABl. L 55, S. 22.

8. Dieser Strafverfolgung war eine Reihe von Probenahmen aus den oben erwähnten und in Frankreich von der NSA France vertriebenen Erzeugnissen durch die Generaldirektion für Wettbewerb, Verbraucherfragen und Betrugsbekämpfung (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, nachstehend: DGCCRF) vorausgegangen. In den Labors der DGCCRF war festgestellt worden, dass die Proben nicht den Vorschriften entsprachen.

9. Die Angeklagten des Ausgangsverfahrens machten vor dem vorlegenden Gericht geltend, als sie ihre Ämter angetreten hätten, seien die streitigen Erzeugnisse bereits in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich im freien Verkehr gewesen und das Koenzym Q10 sei seit 1995 in Spanien und in Italien und im Jahr 2000 in Deutschland und im Vereinigten Königreich immer noch im freien Verkehr. Frankreich könne daher den freien Verkehr und den Vertrieb dieser Erzeugnisse nicht untersagen.

10. Das Tribunal de grande instance Paris ist der Ansicht, dass für die Entscheidung des bei ihm anhängigen Rechtsstreits die Auslegung der Artikel 28 EG und 30 EG erforderlich ist, und hat daher die Entscheidung ausgesetzt und dem Gerichtshof die folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind die Artikel 28 EG und 30 EG dahin auszulegen, dass sie einem Mitgliedstaat verbieten, den freien Verkehr und den Vertrieb eines in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig vertriebenen Nahrungsergänzungsmittel zu untersagen?

III — Erörterung

Vorbemerkungen

11. Im Hinblick auf bestimmte im Verfahren vor dem Gerichtshof gemachte Ausführungen oder gestellte Anträge sind drei Vorbemerkungen zu machen.

12. Erstens wirft die französische Regierung die Frage auf, ob Artikel 28 EG im vorliegenden Fall anwendbar ist. Zum einen erwähne das vorlegende Gericht kein Einfuhrgeschäft der Angeklagten des Ausgangsverfahrens.

13. Zum anderen falle eine nationale Maßnahme nach ständiger Rechtsprechung nur insoweit unter diese Vorschrift, als sie auf Sachverhalte Anwendung finde, die einen Bezug zur Einfuhr von Waren im innergemeinschaftlichen Handel aufwiesen [4].

4 — Vgl. Urteile vom 15. Dezember 1982 in der Rechtssache 286/81 (Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Slg. 1982, 4575, Randnr. 9), vom 18. Februar 1987 in der Rechtssache 98/86 (Mathot, Slg. 1987, 809, Randnrn. 3 und 7 bis 9) und vom 5. Dezember 2000 in der Rechtssache C-448/98 (Guimont, Slg. 2000, I-10663, Randnr. 21).

14. Folglich gebe die französische Regierung ihre Erklärungen unter dem Vorbehalt ab, dass das vorlegende Gericht überprüfe, ob die genannte Voraussetzung für die Anwendung von Artikel 28 EG vorläge. Sie beruft sich dabei auf das Urteil vom 18. Mai 2000 in der Rechtssache Rombi und Arkopharma [5], in dem der Gerichtshof in Randnummer 72 entschieden hat, dass er „nicht prüfen [kann], ob die Regeln und Grundsätze des freien Warenverkehrs auf eine Tätigkeit wie die im Ausgangsverfahren fragliche Anwendung finden", weil „sich den Akten des Ausgangsverfahrens nicht entnehmen [lässt], dass Arkopharma die in Frage stehenden Erzeugnisse ein- oder ausführte".

15. Aus den Erklärungen der Angeklagten des Ausgangsverfahrens scheint sich jedoch zu ergeben, dass sie die streitigen Erzeugnisse aus dem Vereinigten Königreich einführten, wenn es dort heißt, dass die DGCCRF „am 23. März 1998 bei der NSA France (National Safety Association), *einer Gesellschaft britischen Rechts* mit Sitz in Camberley-Surrey, 80 Park Street, *die Erzeugnisse der NSA International vertreibt,* eine Kontrolle durchführte [6]. Im Übrigen ergibt sich aus dem Zuwiderhandlungsprotokoll der DGCCRF vom 30. Dezember 1998, dass die tatsächliche Lagerung der Erzeugnisse in einem Lager in den Niederlanden erfolgte."

16. Zur Beantwortung der Frage des vorlegenden Gerichts ist daher davon auszugehen, dass die Erzeugnisse aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführt wurden.

17. Zweitens stellen die französische Regierung und die Kommission meines Erachtens zu Recht fest, dass die Frage des vorlegenden Gerichts nur Nahrungsergänzungsmittel betrifft, obwohl sich die Vorwürfe in der Strafsache, die Gegenstand der Vorlage ist, zum einen auf Nahrungsergänzungsmittel und zum anderen auf Mahlzeitenersatzprodukte beziehen.

18. Das vorlegende Gericht gibt hierfür keinen Grund an; wie man aber aus dem Vorlagebeschluss folgern kann, scheint der Grund darin zu liegen, dass die Richtlinie 96/8 auf das streitige Mahlzeitenersatzprodukt anwendbar ist.

19. Ist das der Fall, so findet Artikel 30 EG, auf den sich die Vorlagefrage bezieht, keine Anwendung mehr. Nach ständiger Rechtsprechung ist die Anwendung dieser Bestimmung ausgeschlossen, wenn Richtlinien der Gemeinschaft die Harmonisierung der Maßnahmen vorsehen, die zur Verwirklichung des konkreten Zieles, das durch den Rückgriff auf Artikel 30 EG erreicht werden soll, erforderlich sind [7].

5 — Rechtssache C-107/97, Slg. 2000, I-3367.

6 — Hervorhebung nur hier.

7 — Urteile vom 5. April 1979 in der Rechtsache 148/78 (Ratti, Slg. 1979, 1629, Randnr. 36), vom 5. Oktober 1994 in der Rechtssache C-323/93 (Centre d'insémination de la Crespelle, Slg. 1994, I-5077, Randnr. 31), vom 23. Mai 1996 in der Rechtssache C-5/94 (Hedley Lomas, Slg. 1996, I-2553, Randnr. 18) und vom 12. November 1998 in der Rechtssache C-102/96 (Kommission/Deutschland, Slg. 1998, I-6871, Randnr. 21).

20. Ich äußere mich daher nur zu der Frage der Auslegung der Artikel 28 EG und 30 EG hinsichtlich einer nationalen Regelung, wie sie in Frankreich für Nahrungsergänzungsmittel gilt.

21. Drittens bitten die Angeklagten des Ausgangsverfahrens den Gerichtshof, sich zur Anwendung der Richtlinie 96/8 auf die vorliegende Rechtssache zu äußern.

22. Sie sind der Auffassung, unmittelbar aus Artikel 6 der Richtlinie 96/8 folge, dass das Verbot des Handels mit Erzeugnissen, die nicht der Richtlinie entsprächen, erst ab dem 31. März 1999, also nach der Feststellung des Sachverhalts durch die DGCCRF, anwendbar gewesen sei, da die von der DGCCRF bei der NSA France durchgeführte Kontrolle in Bezug auf die Mahlzeitenersatzprodukte vor der Umsetzung dieser Richtlinie durch die Französische Republik erfolgt sei.

23. In dieser Hinsicht kann nur noch einmal festgestellt werden, dass das vorlegende Gericht keine Frage vorlegt, die die Mahlzeitenersatzprodukte betrifft, die Gegenstand der Richtlinie 96/8 sind; allein dieses Gericht ist aber für die Bestimmung des Gegenstands der Fragen zuständig, die es dem Gerichtshof vorlegen möchte [8].

24. Ich bin daher der Ansicht, dass ich mich nicht zur Auslegung dieser Richtlinie zu äußern habe.

Zur Vorlagefrage

25. Das vorlegende Gericht fragt, ob die Artikel 28 EG und 30 EG dahin auszulegen sind, dass sie einem Mitgliedstaat verbieten, den Verkehr und Vertrieb eines in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig vertriebenen Nahrungsergänzungsmittels zu untersagen.

26. So allgemein formuliert muss die Frage verneint werden. Die griechische Regierung führt sehr zu Recht aus, dass allein die Tatsache des freien Vertriebs eines bestimmten Nahrungsergänzungsmittels in anderen Mitgliedstaaten nicht ausreicht, damit sein Vertrieb automatisch, d. h. nur aus diesem Grund, im betreffenden Mitgliedstaat zugelassen werden muss.

27. In dieser Hinsicht genügt es, auf das Urteil vom 20. Februar 1979 in der als „Cassis de Dijon" bekannten Rechtssache Rewe-Zentral-AG [9] zu verweisen, in dem

8 — Vgl. u. a. Urteile vom 9. Januar 1990 in der Rechtssache C-337/88 (SAFA, Slg. 1990, I-1, Randnr. 20) und vom 17. September 1998 in der Rechtssache C-412/96 (Kainuun Liikenne und Pohjolan Liikenne, Slg. 1998, I-5141, Randnrn. 23 und 24).

9 — Rechtssache 120/78, Slg. 1979, 649.

der Gerichtshof im Tenor wie folgt entschieden hat: „Der Begriff der ‚Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen' in Artikel 30 EWG-Vertrag ist in dem Sinne zu verstehen, dass auch die Festsetzung eines Mindestweingeistgehaltes für Trinkbranntweine im Recht eines Mitgliedstaats unter das in dieser Bestimmung enthaltene Verbot fällt, wenn es sich um die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten und in den Verkehr gebrachten alkoholischen Getränken handelt." Zuvor hatte der Gerichtshof aber festgestellt, dass die streitige Bestimmung kein im Allgemeinen Interesse liegendes Ziel verfolgt, das den Erfordernissen des freien Warenverkehrs vorginge.

28. In Randnummer 8 dieses Urteils hat der Gerichtshof ausgeführt, dass Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über die Vermarktung dieser Erzeugnisse ergeben, hingenommen werden müssen, soweit diese Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, insbesondere den Erfordernissen einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes.

29. Vor allem ist daran zu erinnern, dass es in Artikel 30 EG heißt: „Die Bestimmungen der Artikel 28 und 29 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die ... zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen ... gerechtfertigt sind. ... Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen."

30. Im vorliegenden Fall scheint der Grund für das streitige Verbot des Vertriebs von Nahrungsergänzungsmitteln gerade die Sorge um den „Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen" im Sinne von Artikel 30 EG gewesen zu sein.

31. Aus dem Vorlagebeschluss ergibt sich, dass das Strafverfahren gegen die Angeklagten des Ausgangsverfahrens eingeleitet wurde, weil in den Labors der DGCCRF festgestellt worden war, dass die Nahrungsergänzungsmittel „JUICE + Mélange de légumes" und „JUICE + mélange de fruits" aufgrund des Zusatzes des Koenzyms Q10 und des zu hohen Zusatzes mehrerer Vitamine nicht den Vorschriften entsprach. Das vorlegende Gericht führt weiter aus, dass der Zusatz des Koenzyms Q10 bei Nahrungsergänzungsmitteln verboten sei.

32. Also müssen die Voraussetzungen näher untersucht werden, unter denen sich ein Mitgliedstaat nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes gemäß Artikel 30 EG auf den

Schutz der Gesundheit und des Lebens von Personen berufen kann, um eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zu verfügen.

33. Danach werde ich hilfsweise prüfen, ob ein Einfuhrverbot durch das Fehlen eines Ernährungsbedürfnisses gerechtfertigt sein kann.

1. Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen

34. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes [10] ist es, soweit beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheiten hinsichtlich der Schädlichkeit von Zusatzstoffen zu Lebensmitteln bestehen, mangels einer vollständigen Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen.

35. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes, insbesondere aus dem Urteil in der Rechtssache Sandoz und den Urteilen vom 10. Dezember 1985 in der Rechtssache Motte [11], vom 6. Mai 1986 in der Rechtssache Muller u. a. [12] und vom 12. März 1987 in der Rechtssache Kommission/Deutschland, („Reinheitsgebot für Bier") [13], ergibt sich außerdem, dass das Gemeinschaftsrecht bei einer solchen Sachlage einer nationalen Regelung nicht entgegensteht, nach der die Verwendung von Zusatzstoffen von einer vorherigen Zulassung abhängig gemacht wird, die durch einen Rechtsakt von allgemeiner Wirkung für bestimmte Zusatzstoffe erteilt wird und die sich entweder auf alle Erzeugnisse oder auf einige von ihnen oder aber auf bestimmte Verwendungszwecke bezieht. Das gilt auch für die Festlegung einer Höchstmenge für die Verwendung eines Zusatzstoffs in bestimmten Erzeugnissen. Eine solche Regelung entspricht dem legitimen gesundheitspolitischen Ziel, die unkontrollierte Aufnahme von Zusatzstoffen mit der Nahrung einzuschränken.

36. Jedoch verlangt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der Artikel 30 Satz 2 EG zugrunde liegt, die Befugnis der Mitgliedstaaten, die Einfuhr von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten zu verbieten, auf das Maß dessen zu beschränken, was zur Erreichung der berechtigterweise verfolgten Ziele erforderlich ist [14].

37. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes ergibt sich auch, dass den zuständigen

10 — Vgl. insbesondere Urteile vom 14. Juli 1983 in der Rechtssache 174/82 (Sandoz, Slg. 1983, 2445), vom 4. Juni 1992 in den Rechtssachen C-13/91 und C-113/91 (Debus, Slg. 1992, I-3617), vom 27. Juni 1996 in der Rechtssache C-293/94 (Brandsma, Slg. 1996, I-3159) und vom 17. September 1998 in der Rechtssache C-400/96 (Harpegnies, Slg. 1998, I-5121).

11 — Rechtssache 247/84, Slg. 1985, 3887.

12 — Rechtssache 304/84, Slg. 1986, 1511.

13 — Rechtssache 178/84, Slg. 1987, 1227.

14 — Urteil in der Rechtssache Harpegnies (Randnr. 34).

nationalen Stellen die Beweislast für die Schädlichkeit obliegt. Ihre Sache ist es, im Einzelfall darzutun, dass ihre Regelung für den wirksamen Schutz der in Artikel 30 EG genannten Interessen erforderlich ist, und insbesondere, dass der Vertrieb des jeweiligen Erzeugnisses eine Gefahr für die Gesundheit darstellt [15]. In dieser Hinsicht sind zum einen die Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung und insbesondere die Arbeiten des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der Gemeinschaft, der Codex-alimentarius-Kommission der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (Food and Agriculture Organization, FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) sowie zum anderen die Ernährungsgewohnheiten [16] im Einfuhrmitgliedstaat zu berücksichtigen [17].

38. Das bedeutet jedoch meiner Ansicht nach auch, dass ein Mitgliedstaat nicht gehalten ist, eine erhebliche Gefahr mit absoluter Sicherheit zu beweisen. Vielmehr genügt, dass er konkret und überzeugend dartut, dass der Schutz der Gesundheit von Menschen wirklich gefährdet ist [18].

39. In manchen Bereichen ist die wissenschaftliche Forschung noch nicht weit genug fortgeschritten, um mit Sicherheit die Mengen und Konzentrationen zu bestimmen, bei denen bestimmte Stoffe schädlich sein und welche genauen Wirkungen sie hervorrufen können.

40. Die wissenschaftliche Unsicherheit insbesondere auf dem Gebiet der Vitamine [19] hat im Übrigen dazu geführt, dass der Gerichtshof den Mitgliedstaaten einen weiten Ermessensspielraum zugestanden hat.

41. Der Gerichtshof hat daher im bereits erwähnten Urteil Sandoz, obwohl er zunächst in Randnummer 18 den Grundsatz aufstellt, dass „eine ... nationale [Einfuhr-] Verbotsregelung nur gerechtfertigt [ist], sofern das Inverkehrbringen genehmigt wird, wenn sich dies mit den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes vereinbaren lässt", danach in Randnummer 19 eingeräumt, dass „[d]ies zu beurteilen ... jedoch schwierig [ist], wenn es sich um Zusatzstoffe [wie] Vitamine handelt", um schließlich in Randnummer 20 festzustellen, dass „das Gemeinschaftsrecht einer nationalen Regelung nicht entgegensteht, nach der es verboten ist, in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Lebensmittel, denen Vitamine zugesetzt worden sind, ohne vorherige Genehmigung in den Verkehr zu bringen". Dabei fügt er nur die Voraussetzung hinzu, dass „das Inverkehrbringen gestattet [wer-

15 — Urteile in der Rechtssache Muller u. a. (Randnr. 25), in der Rechtssache „Reinheitsgebot für Bier" (Randnr. 46), vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache C-42/90 (Bellon, Slg. 1990, I-4863, Randnr. 16) und in der Rechtssache Debus (Randnrn. 17 und 18).

16 — Die griechische Regierung hat im Übrigen festgestellt, dass die klimatischen Voraussetzungen ebenfalls eine Rolle spielen können. Vitamin E etwa werde je nach Sonneneinstrahlung in den einzelnen Ländern in unterschiedlichem Maß aufgenommen.

17 — Urteile in der Rechtssache Motte (Randnr. 24), in der Rechtssache Muller u. a. (Randnr. 24) und in der Rechtssache „Reinheitsgebot für Bier" (Randnr. 44).

18 — Vgl. meine Schlussanträge vom 26. Juni 2001 in der Rechtssache C-24/00 (Kommission/Frankreich, Urteil vom 5. Februar 2004, Slg. 2004, I-1277, I-1280 Nr. 131).

19 — Vgl. das bereits erwähnte Urteil Sandoz und das Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883, Randnrn. 36 bis 38).

den muss], wenn der Zusatz von Vitaminen einem echten Bedürfnis, insbesondere im Hinblick auf Technologie oder Ernährung entspricht".

42. Seither wurde diese vorsichtige Haltung durch die Kommission und den Rat bestätigt. Im Gemeinsamen Standpunkt (EG) Nr. 18/2002, vom Rat festgelegt am 3. Dezember 2001, im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel [20] heißt es:

„In Nahrungsergänzungsmitteln sollten nur Vitamine und Mineralstoffe zugelassen werden, die in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden, was jedoch nicht bedeutet, dass sie darin vorkommen müssen. Eine mögliche Kontroverse darüber, um welche Nährstoffe es sich dabei handelt, sollte vermieden werden. Daher ist die Ausarbeitung einer Positivliste dieser Vitamine und Mineralstoffe angebracht." [9. Begründungserwägung]

und

„Eine zu hohe Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen kann nachteilige Wirkungen für die Gesundheit haben: diese Gefahr rechtfertigt es, gegebenenfalls sichere Höchstmengen für diese in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Stoffe festzulegen. Diese Mengen sollten die Gewähr dafür bieten, dass der normale Gebrauch der Erzeugnisse gemäß den Anweisungen des Herstellers für den Verbraucher sicher ist." [13. Begründungserwägung]

43. Die Mitgliedstaaten sind natürlich berechtigt, diese Kriterien im Rahmen ihrer nationalen Regelungen anzuwenden, bis die Kommission diese Richtlinie erlassen und die Höchstgrenzen im Rahmen von Durchführungsverordnungen festgelegt hat.

44. In diesem Zusammenhang kann auch auf das Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Freihandelsassoziation (nachstehend: EFTA-Gerichtshof) vom 5. April 2001 [21] verwiesen werden, der meines Erachtens die auf diesem Gebiet gebotene vorsichtige Haltung bestätigt. Dieser Gerichtshof hat in den Randnummern 29 bis 31 seines Urteils Folgendes entschieden:

„Die Frage der Gesundheit und des Lebens von Menschen ist von den nationalen Stellen zu prüfen. Rein hypothetische oder

20 — ABl. 2002, C 90 E, S. 1.

21 — EFTA Surveillance Authority/Kingdom of Norway, E-3/00.

akademische Überlegungen reichen nicht aus. Erheblich sind nur die spezifischen Auswirkungen des Vertriebs eines einzelnen Erzeugnisses, das eine bestimmte Menge an Zusatzstoffen enthält. Die Berücksichtigung der Gesamtwirkung der Marktpräsenz einer bestimmten Anzahl natürlicher oder künstlicher Versorgungsquellen eines Nährstoffes und der Möglichkeit bereits absehbarer künftiger zusätzlicher Quelle kann angebracht sein.

In vielen Fällen wird die Prüfung von Fragen dieser Art zeigen, dass in diesem Zusammenhang ein hohes Maß an wissenschaftlicher und praktischer Unsicherheit besteht. Eine sachgemäße Anwendung des Vorsorgeprinzips setzt voraus, dass erstens die potenziellen negativen Auswirkungen eines vorgeschlagenen Zusatzstoffs für die Gesundheit festgestellt werden und dass zweitens dass auf der Grundlage neuester wissenschaftlicher Daten eine umfassende Abwägung des Gesundheitsrisikos vorgenommen wird.

Machen die Unzulänglichkeit, der Mangel an Schlüssigkeit oder die Ungenauigkeit der aufgrund dieser Erwägungen zu ziehenden Schlussfolgerungen eine sichere Bestimmung des Risikos oder der Gefahr unmöglich, ist aber gleichwohl der Eintritt eines erheblichen Schadens wahrscheinlich, falls sich das Risiko oder die Gefahr verwirklicht, so kann das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen rechtfertigen."

45. Somit ist es Sache des vorlegenden Gerichts, zu beurteilen, ob die zuständigen nationalen Stellen im Licht der nationalen Ernährungsgewohnheiten und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung dargelegt haben, ob das Verbot, den streitigen Nahrungsergänzungsmitteln das Koenzym Q10 sowie eine zu große Menge Vitamine (im Sinne der geltenden nationalen Regelung) zuzusetzen, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderlich ist.

46. Bei dieser Würdigung muss das nationale Gericht berücksichtigen, dass sich die nationalen Stellen auf das Vorsorgeprinzip berufen dürfen. Ein Mitgliedstaat kann also für den Fall, dass er in Bezug auf die Gefährlichkeit eines Stoffes einen ernsthaften Verdacht, aber keine Sicherheit hat und ein schwerer Schaden entstünde, wenn sich der Verdacht bestätigen würde, auf Artikel 30 EG zurückgreifen.

47. Die Angeklagten des Ausgangsverfahrens bringen noch mehrere tatsächliche Gesichtspunkte vor, die ihrer Ansicht nach zeigen, dass das streitige Verbot nicht durch den Gesundheitsschutz gerechtfertigt sei, und sie fordern den Gerichtshof auf, dies festzustellen.

48. Eine solche Würdigung geht über den Rahmen der Vorlage hinaus, die nur die Auslegung der gemeinschaftsrechtlichen

Vorschriften betrifft, zu denen das vorlegende Gericht den Gerichtshof befragt. Das vorlegende Gericht liefert jedenfalls keine Information, die es mir ermöglichen würde, mich zu der Frage zu äußern, ob konkret das streitige Verbot durch den Gesundheitsschutz gerechtfertigt ist.

2. Fehlen eines Ernährungsbedürfnisses

49. Meine bisherige Erörterung bezog sich auf die von Artikel 30 EG vorgesehene Ausnahme zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen.

50. Die Kommission befasst sich jedoch auch mit der Frage, ob die Beschränkung des freien Verkehrs eines Lebensmittels durch das Fehlen eines Ernährungsbedürfnisses bei einem oder mehreren Stoffen, die diesem Lebensmittel beigemengt wurden, gerechtfertigt sein kann, und schlägt vor, in der Antwort auf die Vorlagefrage hierzu Stellung zu nehmen.

51. Die Kommission ist der Ansicht, dass nur das Bestehen einer Gefahr für die Gesundheit und nicht allein der Umstand, dass der Zusatz der fraglichen Stoffe keinem Ernährungsbedürfnis entspreche, im Hinblick auf Artikel 30 EG eine Beschränkung wie die im Ausgangsverfahren streitige rechtfertigen könne, und bezieht sich dabei auf das genannte Urteil des EFTA-Gerichtshofes.

52. Der Vorlagebeschluss enthält keinerlei Hinweis darauf, dass das Verbot des Vertriebs der streitigen Lebensmittel damit gerechtfertigt worden wäre, dass in Bezug auf das Koenzym Q10 oder die in diesen Lebensmitteln enthaltenen Vitaminmengen kein Ernährungsbedürfnis erfüllt sei. Ich glaube daher, dass sich der Gerichtshof in seinem Urteil mit diesem Problem nicht befassen muss. Für alle Fälle möchte ich jedoch hierzu die folgenden Anmerkungen machen.

53. Der EFTA Gerichtshof hat in seinem Urteil ausgeführt:

„Die Notwendigkeit des Gesundheitsschutzes ist als ein Hauptanliegen anerkannt und bleibt ein solches Anliegen, und das von den Vertragsparteien gewählte Schutzniveau ist nicht in Frage zu stellen. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit muss jedoch beachtet werden. In diesem Zusammenhang kann die *Frage des Ernährungsbedürfnisses* im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel für eine bestimmte Bevölkerung *angemessen berücksichtigt* werden. Die am weitesten verbreitete Definition der ‚Anreicherung' ist unmittelbar mit diesem Kriterium verbunden (vgl. die allgemeinen Grundsätze

des Codex Alimentarius zur Regelung des Zusatzes von Nährstoffen zu Lebensmitteln ...). Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist jedoch der Gesundheitsschutz gegen den freien Warenverkehr abzuwägen. *Ein Einfuhrverbot* für ein in einem anderen Mitgliedstaate rechtmäßig vertriebenes Erzeugnis, eine überaus beschränkende Maßnahme, *kann nicht durch die bloße Feststellung einer nationalen Stelle gerechtfertigt werden, dass kein Ernährungsbedürfnis erfüllt sei.*" [22]

54. Der EFTA-Gerichtshof räumt also ein, dass das Ernährungsbedürfnis eine Rolle spielen kann, dass es aber im Rahmen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen ist.

55. Der EFTA-Gerichtshof hat in der Rechtssache, mit der er befasst war, schließlich entschieden, dass das Königreich Norwegen seinen Verpflichtungen aus den folgenden beiden Gründen nicht nachgekommen sei:

— Norwegen habe eine inkonsequente Haltung eingenommen, weil es den Vertrieb von mit Eisen angereicherten „Cornflakes" verboten und gleichzeitig den freien Verkauf einer bestimmten Käsesorte zugelassen habe, der eine große Menge Eisen zugesetzt sei;

— Norwegen habe keine umfassende Prüfung der Gefahr durchgeführt, die der Zusatz von Eisen bei Lebensmitteln mit sich bringen könne.

56. Der Gerichtshof hat sich mit dem Problem des Ernährungsbedürfnisses in zwei unterschiedlichen Zusammenhängen befasst.

57. Im Urteil vom 23. Februar 1988 in der Rechtssache Kommission/Frankreich [23] hat er den Fall eines Mitgliedstaats untersucht, der Gründe des Gesundheitsschutzes geltend gemacht hatte, um die Einfuhr eines Erzeugnisses [24] mit der Begründung zu verbieten, dass dieses einen geringeren Nährwert oder einen höheren Fettgehalt habe als ein anderes Erzeugnis, das sich bereits auf dem betreffenden Markt befinde [25].

58. Der Gerichtshof hat die Ansicht vertreten, dass Gründe des Gesundheitsschutzes in einem solchen Fall nicht geltend gemacht werden könnten, denn es sei „offensichtlich ..., dass die Verbraucher in der Gemeinschaft bei Lebensmitteln eine so große Auswahl haben, dass der bloße Umstand, dass ein eingeführtes Erzeugnis einen geringeren Nährwert besitzt, nicht zu einer wirklichen Gefahr für die menschliche Gesundheit führt. Ferner gibt es, wie die

22 — Randnrn. 27 und 28. Hervorhebung nur hier.

23 — Rechtssache 216/84, Slg. 1988, 793.

24 — Es handelte sich um einen Milchpulverersatz, der aus Pflanzenfett gewonnen wurde.

25 — Herkömmliches Milchpulver.

Kommission von der französischen Regierung unwidersprochen vorgetragen hat, auf dem französischen Markt Erzeugnisse, die ebenfalls von geringerem Nährwert sind oder sich im Wesentlichen aus den gleichen Fetten wie die Ersatzerzeugnisse zusammensetzen, ohne dass für sie ein Verkehrsverbot bestünde ...“ [26]

59. In dieser Rechtssache ging es also um ein Erzeugnis, das aus natürlichen Stoffen gewonnen wurde und bei dem lediglich der Nährwert unter dem der Konkurrenzerzeugnisse lag. Es war völlig undenkbar, dies als einen triftigen Grund für ein Einfuhrverbot anzusehen.

60. In einer ganzen Reihe anderer Rechtssachen hatte der Gerichtshof dagegen über chemische Stoffe zu entscheiden, die einem Lebensmittel mit der Begründung *zugesetzt* worden waren, dass dies einem echten Bedürfnis, insbesondere im Hinblick auf Technologie oder Ernährung, entspreche.

61. Insbesondere im Urteil in der Rechtssache Debus hat der Gerichtshof festgestellt, dass „unter diesen Umständen das Gemeinschaftsrecht dem Erlass einer Regelung durch die Mitgliedstaaten nicht entgegen [steht], mit der die Verwendung von Zusatzstoffen von einer vorherigen Zulassung abhängig gemacht wird, die durch einen Rechtsakt mit allgemeiner Wirkung für bestimmte Zusatzstoffe erteilt wird und sich auf alle oder nur auf einige Erzeugnisse oder aber auf bestimmte Verwendungszwecke bezieht. Das gilt auch für die Festlegung einer Höchstmenge für die Verwendung eines Zusatzstoffs in bestimmten Erzeugnissen. Eine solche Regelung entspricht dem *legitimen* gesundheitspolitischen *Ziel, die unkontrollierte Aufnahme von Zusatzstoffen* mit der Nahrung *einzuschränken*“ [27].

62. Aus dieser Rechtsprechung ergibt sich zweifelsfrei, dass die Mitgliedstaaten die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln kontrollieren und, soweit erforderlich, beschränken dürfen; sie können dies mittels eines Systems tun, dem ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt zugrunde liegt.

63. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes scheint sich überdies in Bezug auf chemische Stoffe zu ergeben, dass das Bestehen einer tatsächlichen Gefahr für die Gesundheit nicht das einzige Kriterium ist, das der Mitgliedstaat berücksichtigen kann. Der Gerichtshof hat im Urteil in der Rechtssache Debus in Randnummer 17 weiter ausgeführt, dass „die Verwendung eines bestimmten, in einem anderen Mit-

26 — Oben zitiertes Urteil vom 23. Februar 1988 in der Rechtssache Kommission/Frankreich (Randnr. 15).

27 — Urteil in der Rechtssache Debus (Randnr. 14). Hervorhebung nur hier. Vgl. auch Urteile in der Rechtssache Sandoz (Randnr. 17) und in der Rechtssache „Reinheitsgebot für Bier“ (Randnr. 42).

gliedstaat zugelassenen Zusatzstoffs im Falle der Einfuhr eines Erzeugnisses aus diesem Mitgliedstaat *zugelassen werden muss*, wenn sie ... *keine* Gefahr für die Gesundheit darstellt *und* einem echten Bedürfnis, insbesondere technologischer Art, entspricht" [28].

64. Im Urteil vom 16. Juli 1992 in der Rechtssache Kommission/Frankreich [29] über den Zusatz von Nitrat zu Käse hat der Gerichtshof entschieden, dass „die zuständigen Verwaltungsbehörden einen Antrag auf Aufnahme eines Zusatzstoffs in das fragliche Verzeichnis nur ablehnen [dürfen], *wenn dieser keinem echten Bedürfnis, insbesondere* technologischer Art, entspricht *oder* wenn er eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt" [30].

65. Der Gerichtshof scheint also der Ansicht zu sein, dass der Vertrieb eines Lebensmittels, in dem ein Stoff enthalten ist, der keine Gefahr für die Gesundheit darstellt, gleichwohl verboten werden kann, wenn dieser Stoff keinem echten Bedürfnis entspricht.

66. Der Begriff „echtes Bedürfnis" umfasst zweifellos den des „Ernährungsbedürfnisses". In Randnummer 20 des Urteils in der Rechtssache Sandoz hat der Gerichtshof ausdrücklich von „einem echten Bedürfnis, insbesondere im Hinblick auf Technologie oder *Ernährung*" [31] gesprochen.

67. Ich habe auch den Eindruck, dass die Betrachtungsweise des Urteils vom 16. Juli 1992 in der oben zitierten Rechtssache Kommission/Frankreich, wonach die Gefahr für die Gesundheit nicht das einzige zu berücksichtigende Kriterium ist, sich in der elften Begründungserwägung des Gemeinsamen Standpunkts Nr. 18/2002 widerspiegelt; dort heißt es: „Die chemischen Stoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln als Vitamin- und Mineralquellen verwendet werden, müssen nicht nur sicher sein, sondern vom Körper auch verwertet werden können."

68. Der Begriff „Ernährungsbedürfnis" ist dem geltenden positiven Gemeinschaftsrecht übrigens nicht unbekannt. Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen [32], lautet:

28 — Hervorhebung nur hier. Vgl. auch Urteile in der Rechtssache Muller u. a. (Randnr. 15), in der Rechtssache „Reinheitsgebot für Bier" (Randnr. 44) und in der Rechtssache Bellon (Randnr. 14).

29 — Rechtssache C-344/90, Slg. 1992, I-4719.

30 — Urteil vom 16. Juli 1992 in der bereits zitierten Rechtssache Kommission/Frankreich (Randnr. 10). Hervorhebung nur hier.

31 — Hervorhebung nur hier.

32 — ABl. L 52, S. 19.

„Die Verwendung von Nährstoffen in Lebensmitteln für eine besondere Ernährung muss zur Herstellung *sicherer* Produkte führen, *die den* durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegten *besonderen Ernährungsbedürfnissen* des Personenkreises gerecht werden, für den sie bestimmt sind." [33]

69. Die beiden Vorschriften, die ich eben zitiert habe, sind eher geeignet, den Schluss zu bestätigen, den ich aus dem genannten Urteil des Gerichtshofes vom 16. Juli 1992 in der Rechtssache Kommission/Frankreich gezogen habe, dass nämlich künstliche Stoffe, die Lebensmitteln beigemengt werden, nicht nur ungefährlich sein, sondern auch einen Zweck erfüllen müssen.

70. Dies läuft eher der These der Kommission zuwider, wonach das Fehlen eines Ernährungsbedürfnisses als solches nie ein Einfuhrverbot rechtfertigen könne.

71. Man hat deutlich den Eindruck, dass sowohl der Gemeinschaftsgesetzgeber als auch der Gerichtshof der Ansicht sind, dass die Beimengung chemischer Stoffe zu Lebensmitteln möglichst vermieden werden sollte, selbst wenn die Schädlichkeit eines bestimmten Stoffes nicht erwiesen ist. Sie werden immer so behandelt, als ob sie alle potenziell gefährlich wären.

72. Man könnte daher zu dem Schluss kommen, dass die nationalen Stellen bis zur Ausarbeitung von Positivlisten für die Stoffe, die auf Gemeinschaftsebene zulässig sind, nicht nur gefährliche Stoffe (einschließlich derer, die nach dem Vorsorgeprinzip als solche zu behandeln sind) verbieten dürfen, sondern auch die Stoffe, bei denen sie nachweisen können, dass sie keinem echten Ernährungsbedürfnis entsprechen.

73. Ich ziehe eher eine vermittelnde Lösung vor, die sich vom Urteil in der Rechtssache Sandoz leiten lässt und wonach die Mitgliedstaaten den fraglichen „Nährstoff" [34] bei einer wissenschaftlichen Unsicherheit in Bezug auf dessen Schädlichkeit und abgesehen von den Fällen, in denen das Vorsorgeprinzip Anwendung findet, zulassen müssen, wenn er einem echten Ernährungsbedürfnis entspricht; umgekehrt können sie ihn verbieten, wenn er einem solchen Bedürfnis nicht entspricht.

33 — Hervorhebung nur hier.

34 — Im Gegensatz zum Begriff „Zusatzstoff" wird im erwähnten Gemeinsamen Standpunkt Nr. 18/2002 der Begriff „Nährstoff" verwendet.

3. Leicht zugängliches Verfahren

74. Die Angeklagten des Ausgangsverfahrens beantragen auch, festzustellen, dass die streitige nationale Regelung gegen die Artikel 28 EG und 30 EG verstößt, weil die Wirtschaftsteilnehmer nicht am Ende eines leicht zugänglichen Verfahrens, das innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden könne, eine Zulassung erhalten könnten.

75. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes folgt, dass es möglich sein muss, den Wirtschaftsteilnehmern die Zulassung des Vertriebs von Erzeugnissen durch ein leicht zugängliches Verfahren, das innerhalb eines angemessenen Zeitraums abzuschließen ist, zu gewähren; wenn das Verfahren zu einer Ablehnung führt, muss diese in einem gerichtlichen Verfahren angefochten werden können [35].

76. Wie jedoch aus dem Vorlagebeschluss hergeleitet werden kann und wie die französische Regierung bestätigt hat, haben die Angeklagten des Ausgangsverfahrens die streitigen Erzeugnisse im vorliegenden Fall ohne einen vorherigen Antrag, den die zuständigen französischen Stellen hätten prüfen können, vertrieben.

77. Die Modalitäten des Zulassungsverfahrens in Frankreich sind also nicht Gegenstand des Ausgangsverfahrens, so dass nicht näher auf diese Frage einzugehen ist.

4. Bestimmung über eine gegenseitige Anerkennung

78. Schließlich beantragen die Angeklagten des Ausgangsverfahrens, festzustellen, dass die Französische Republik in ihre Regelung keine Bestimmung über eine gegenseitige Anerkennung aufgenommen habe, die den Vertrieb von in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig vertriebenen Nahrungsergänzungsmitteln in Frankreich zuließe, und beziehen sich dabei auf das Urteil vom 22. Oktober 1998 in der Rechtssache Kommission/Frankreich [36].

79. Hierzu verweise ich auf meine bereits erwähnten Schlussanträge vom 26. Juni 2001, in denen ich vorgetragen habe, dass die Artikel 28 EG und 30 EG nicht die Aufnahme einer Bestimmung über die gegenseitige Anerkennung in eine nationale Regelung wie das Dekret Nr. 73-138 vorschreiben, das „Waren und Nahrungsmittel, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, wenn ihnen chemische Stoffe zugesetzt worden sind", betrifft [37].

35 — Urteile in der Rechtssache Muller u. a. (Randnr. 26), in der Rechtssache Bellon (Randnrn. 16 und 17) und vom 16. Juli 1992 in der oben zitierten Rechtssache Kommission/Frankreich (Randnr. 9).

36 — Rechtssache C-184/96, Slg. 1998, I-6197.

37 — Vgl. Nrn. 27 bis 64.

IV — Ergebnis

80. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen schlage ich vor, auf die vom Tribunal de grande instance Paris vorgelegte Frage wie folgt zu antworten:

Die Artikel 28 EG und 30 EG sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung, die den freien Verkehr und den Vertrieb eines in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig vertriebenen Nahrungsergänzungsmittels untersagt, entgegenstehen, wenn nicht ein zwingendes Erfordernis eine Beschränkung des Vertriebs oder sogar ein Vertriebsverbot dieses Erzeugnisses rechtfertigen kann. In diesem Fall müssen die Maßnahmen erforderlich und dem Ziel angemessen sein. Das nationale Gericht muss für die Beurteilung der in Artikel 30 EG vorgesehenen möglichen Rechtfertigung dieser Maßnahmen aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen würdigen, ob die nationalen Stellen die Abwägung der von den streitigen Stoffen ausgehenden Gefahren gemäß den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und den Ernährungsgewohnheiten im betreffenden Mitgliedstaat vorgenommen haben.