URTEIL DES GERICHTSHOFES (Große Kammer)

24. Mai 2005 *

In der Rechtssache C-244/03

betreffend eine Nichtigkeitsklage nach Artikel 230 EG, eingereicht am 3. Juni 2003,

Französische Republik, zunächst vertreten durch F. Alabrune, C. Lemaire und G. de Bergues, sodann durch G. de Bergues sowie J.-L. Florent und D. Petrausch als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

Europäisches Parlament, zunächst vertreten durch J. L. Rufas Quintana und M. Moore, sodann durch M. Moore und K. Bradley als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

* Verfahrenssprache: Französisch.

und

Rat der Europäischen Union, vertreten durch J.-P. Jacqué und C. Giorgi Fort als Bevollmächtigte,

Beklagte,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer),

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten P. Jann und C. W. A. Timmermans sowie der Richter C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, K. Schiemann (Berichterstatter), J. Makarczyk, P. Kūris, U. Lõhmus, E. Levits und A. Ó Caoimh,

Generalanwalt: L. A. Geelhoed,
Kanzler: K. Sztranc, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 18. Januar 2005,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 17. März 2005

folgendes

Urteil

1 Mit ihrer Klage beantragt die Französische Republik die Nichtigerklärung des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und

des Rates vom 27. Februar 2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 66, S. 26), soweit durch diese Vorschrift ein Artikel 4a in die letztgenannte Richtlinie eingefügt wird (im Folgenden: angefochtene Vorschrift).

2 Dieser Artikel 4a (im Folgenden: streitige Vorschrift) lautet wie folgt:

„(1) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten:

a) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;

b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;

c) die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie;

d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie, spätestens wenn diese Versuche durch eine oder mehrere validierte Alternativmethoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ... oder in Anhang IX der vorliegenden Richtlinie ersetzt werden müssen.

Die Kommission legt spätestens am 11. September 2004 gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 und nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) den Inhalt von Anhang IX fest.

(2) Die Kommission erstellt nach Anhörung des SCCNFP und des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD Zeitpläne für die Umsetzung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) einschließlich der Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche. Die Zeitpläne werden spätestens am 11. September 2004 veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) wird auf höchstens sechs Jahre ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.1) Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, wird der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a) und b) auf höchstens zehn Jahre ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.2) Die Kommission untersucht mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots in Bezug auf Versuche, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse dieser Studien sollten in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 9 aufgenommen werden.

Auf der Grundlage dieser Jahresberichte können die gemäß Absatz 2 erstellten Zeitpläne nach Anhörung der in Absatz 2 genannten Gremien im Rahmen einer Höchstfrist von sechs Jahren gemäß Absatz 2 bzw. zehn Jahren gemäß Absatz 2.1 angepasst werden.

(2.3) Die Kommission untersucht die Fortschritte und die Einhaltung der Fristen sowie mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse der Studien der Kommission sollten in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 9 aufgenommen werden. Ergeben diese Studien spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Höchstzeitraums gemäß Absatz 2.1, dass ein oder mehrere Versuche gemäß Absatz 2.1 aus technischen Gründen nicht vor Ablauf des Zeitraums gemäß Absatz 2.1 entwickelt und validiert werden können, so erstattet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat hierüber Bericht und legt im Einklang mit Artikel 251 des Vertrags einen Legislativvorschlag vor.

(2.4) Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Unbedenklichkeit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein Mitgliedstaat die Kommission ersuchen, eine Ausnahme von Absatz 1 zu gewähren. Das Ersuchen enthält eine Bewertung der Lage und umfasst die notwendigen Maßnahmen. Auf dieser Grundlage kann die Kommission nach Anhörung des SCCNFP gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 in Form einer begründeten Entscheidung eine Ausnahme genehmigen. Diese Genehmigung enthält die Bedingungen, die für diese Ausnahme bezüglich der spezifischen Ziele, der Dauer und der Übermittlung der Ergebnisse gelten.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

a) der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;

b) das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

..."

3 Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 2003/15 sieht die Streichung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768 vor. In die letztgenannte Richtlinie durch

die Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768 (ABl. L 151, S. 32) eingefügt, sah dieser Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i vor:

„Unbeschadet ihrer allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, wenn sie

...

i) Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die ab dem 1. Januar 1998 zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie im Tierversuch überprüft worden sind.

Sind nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche erzielt worden und konnten insbesondere in bestimmten Fällen alternative Versuchsmethoden trotz aller vernünftigen Bemühungen nicht wissenschaftlich validiert werden, so dass unter Berücksichtigung der OECD-Leitlinien für Toxizitätsversuche ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher nicht gewährleistet ist, so legt die Kommission bis zum 1. Januar 1997 einen Entwurf mit Maßnahmen vor, mit dem das Datum für die Anwendung dieser Bestimmung um einen ausreichenden Zeitraum, der keinesfalls kürzer als zwei Jahre ist, nach dem Verfahren des Artikels 10 verschoben wird. ...

..."

4 Das Datum für die Anwendung der letztgenannten Bestimmung wurde durch die Richtlinien 97/18/EG der Kommission vom 17. April 1997 (ABl. L 114, S. 43) und 2000/41/EG der Kommission vom 19. Juni 2000 (ABl. L 145, S. 25) zunächst auf den 30. Juni 2000 und dann auf den 30. Juni 2002 verschoben.

5 In der achtzehnten Begründungserwägung der Richtlinie 2003/15 heißt es, dass die „Bestimmungen dieser Richtlinie ... an die Stelle der Bestimmungen der Richtlinie 93/35/EWG treten [sollten], die die Vermarktung von kosmetischen Mitteln, die Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die im Tierversuch getestet wurden, verbieten. Im Interesse der Rechtssicherheit ist es daher angebracht, Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Richtlinie mit Wirkung vom 1. Juli 2002 anzuwenden, wobei der Grundsatz des berechtigten Vertrauens umfassend beachtet wird."

6 Nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2003/15 ist deren Artikel 1 Nummer 1 ab 1. Juli 2002 anzuwenden.

Zur Klage

7 Die Französische Republik macht für ihre Klage fünf Klagegründe geltend. Hauptsächlich vertritt sie die Auffassung, dass die streitige Vorschrift gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoße. Hilfsweise trägt sie vor, dass diese Vorschrift gegen das Recht auf freie Berufsausübung sowie gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Vorsorge und der Nichtdiskriminierung verstoße. Außerdem beantragt sie, den Beklagten die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

8 Das Parlament und der Rat bestreiten sowohl die Zulässigkeit als auch die Begründetheit der Klage und beantragen, diese abzuweisen und der Klägerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

9 Das Parlament ist der Ansicht, Artikel 1 der Richtlinie 2003/15 stelle dadurch, dass er in Nummer 1 die Streichung des bis dahin in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768 vorgesehenen Verbotes des Inverkehrbringens und in Nummer 2 die Ersetzung dieses Verbotes durch die Verbotsregelung vorsehe, die die streitige Vorschrift enthalte, ein unteilbares Ganzes dar. Würde dem Antrag der Klägerin auf teilweise Nichtigerklärung stattgegeben, so liefe dies auf eine Rechtsetzung durch die Rechtsprechung hinaus. In diesem Zusammenhang unterstreicht das Parlament, dass der Teil der Richtlinie 2003/15 in Bezug auf die Tierversuche das Ergebnis eines Gesamtkompromisses sei, der im Vermittlungsausschuss nach besonders schwierigen und heiklen Verhandlungen zwischen dem Rat, der Kommission und ihm selbst erreicht worden sei. Es sei insbesondere in Anbetracht des rechtlichen Rahmens, in den sich die angefochtene Vorschrift einfüge, offensichtlich, dass Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 2003/15 niemals ohne den gleichzeitigen Erlass der streitigen Vorschrift gebilligt worden wäre, so dass die beiden Vorschriften eine untrennbare Einheit bildeten.

10 In der mündlichen Verhandlung hat der Rat angegeben, dass er die Auffassung des Parlaments teile, wonach es unmöglich sei, die beantragte teilweise Nichtigerklärung auszusprechen. Eine solche Nichtigerklärung würde nämlich den Wesensgehalt der Richtlinie 2003/15 und die vom Gemeinschaftsgesetzgeber angestrebten wesentlichen Ziele dadurch beeinträchtigen, dass sie zu einer Regelung führe, die in allen Punkten diesen Zielen widerspreche.

11 Die französische Regierung trägt vor, die angefochtene Vorschrift lasse sich von den anderen Vorschriften der Richtlinie 2003/15, die weiter rechtliche Wirkungen entfalteten, trennen. Dies sei sowohl bei den Vorschriften dieser Richtlinie, die die Sicherheit der kosmetischen Mittel und die Unterrichtung der Verbraucher beträfen, als auch bei Artikel 1 Nummer 1 dieser Richtlinie, der die Streichung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768 mit Wirkung vom 30. Juni 2002 vorsehe, der Fall.

12 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung die teilweise Nichtigerklärung eines Gemeinschaftsrechtsakts nur möglich ist, soweit sich die Teile, deren Nichtigerklärung beantragt wird, vom Rest des Rechtsakts trennen lassen (vgl. u. a. Urteile vom 10. Dezember 2002 in der Rechtssache C-29/99, Kommission/Rat, Slg. 2002, I-11221, Randnrn. 45 und 46, vom 21. Januar 2003 in der Rechtssache C-378/00, Kommission/Parlament und Rat, Slg. 2003, I-937, Randnr. 30, und vom 30. September 2003 in der Rechtssache C-239/01, Deutschland/Kommission, Slg. 2003, I-10333, Randnr. 33).

13 Der Gerichtshof hat ebenfalls wiederholt entschieden, dass dieses Erfordernis der Abtrennbarkeit nicht erfüllt ist, wenn die teilweise Nichtigerklärung eines Rechtsakts zur Folge hätte, dass der Wesensgehalt dieses Aktes verändert würde (vgl. Urteile vom 31. März 1998 in den Rechtssachen C-68/94 und C-30/95, Frankreich u. a./Kommission, Slg. 1998, I-1375, Randnr. 257, sowie Kommission/Rat, Randnr. 46, und Deutschland/Kommission, Randnr. 34).

14 Zwar hat der Gerichtshof, worauf die französische Regierung hinweist, in Bezug auf eine von der Kommission erlassene Durchführungsverordnung entschieden, dass die Frage, ob eine teilweise Nichtigerklärung den Wesensgehalt des angefochtenen Rechtsakts verändern würde, ein objektives und nicht ein subjektives Kriterium, das mit dem politischen Willen des Organs zusammenhängt, das den streitigen Rechtsakt erlassen hat, darstellt (Urteil Deutschland/Kommission, Randnr. 37).

15 In der vorliegenden Rechtssache ist jedoch festzustellen, dass die Nichtigerklärung der angefochtenen Vorschrift bei Weiterbestehen des Artikels 1 Nummer 1 der Richtlinie 2003/15 den Wesensgehalt der Vorschriften objektiv verändern würde, die der Gemeinschaftsgesetzgeber in Bezug auf die Durchführung von Tierversuchen zur Herstellung von kosmetischen Mitteln erlassen hat, wobei diese Vorschriften im Übrigen eine der Hauptachsen dieser Richtlinie darstellen.

16 Die streitige Vorschrift, für deren Erlass die Gründe in den ersten zehn Begründungserwägungen der Richtlinie 2003/15 dargelegt werden, soll nämlich, wie aus der achtzehnten Begründungserwägung der Richtlinie hervorgeht, „an die Stelle" des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768 „treten".

17 Da diese beiden Vorschriften teilweise den gleichen Zweck haben, nämlich die Voraussetzungen für das Verbot der Vermarktung von kosmetischen Mitteln festzulegen, die an Tieren erprobte Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, hätten sie, wie das Parlament zu Recht unterstrichen hat, nicht nebeneinander bestehen können. Die Aufhebung der alten Vorschrift ist im vorliegenden Fall eine Konsequenz des Erlasses der neuen Vorschrift, was in der achtzehnten Begründungserwägung der Richtlinie 2003/15 bestätigt wird.

18 Darüber hinaus wird die bestehende Verbindung zwischen der streitigen Vorschrift und derjenigen, die an ihre Stelle getreten ist, auch durch die vierte Begründungserwägung der Richtlinie 2003/15 unterstrichen, nach der „[g]emäß der Richtlinie 86/609/EWG sowie der Richtlinie 93/35/EWG ... das Ziel verfolgt werden [muss], Tierversuche für kosmetische Zwecke abzuschaffen und ein Verbot solcher Versuche im Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchzusetzen".

19 Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass die Einfügung der streitigen Vorschrift in die Richtlinie 76/768 und die Streichung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe i dieser Richtlinie eine untrennbare Einheit bilden.

20 Die angefochtene Vorschrift lässt sich somit nicht von Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 2003/15 trennen, und die von der Klägerin beantragte teilweise Nichtigerklärung ist demzufolge unmöglich.

21 Da die Klägerin nicht die Nichtigerklärung dieses Artikels 1 Nummer 1 — und sei es auch nur hilfsweise –beantragt hat sowie darüber hinaus in ihrer Erwiderung unterstrichen und in der mündlichen Verhandlung wiederholt hat, dass ein solcher Antrag ihrerseits inkohärent gewesen wäre und dass sie die Nichtigerklärung dieser Vorschrift nicht wünsche, ist festzustellen, dass die Klage unzulässig ist (vgl. Urteile Kommission/Rat, Randnrn. 45 bis 51, Kommission/Parlament und Rat, Randnrn. 29 und 30, sowie Deutschland/Kommission, Randnrn. 33 bis 38).

Kosten

22 Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da das Parlament und der Rat die Verurteilung der Französischen Republik beantragt haben und diese mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Große Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die Französische Republik trägt die Kosten des Verfahrens.

Unterschriften.