SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS SIEGBERT ALBER

vom 7. November 2000 [1]

I — Einführung

1. Das vorliegende Verfahren betrifft die Zulässigkeit der Verbindung des Informationsverfahrens nach der Richtlinie 83/189/EWG mit den Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 226 EG. Diese Frage stellt sich anlässlich der Prüfung der Vereinbarkeit des Entwurfes einer französischen Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die mit Lebensmitteln, Lebensmittelerzeugnissen und Getränken in Berührung kommen, mit Artikel 28 EG.

II — Die anwendbaren Vorschriften

2. Artikel 226 EG lautet:

„Hat nach Auffassung der Kommission ein Mitgliedstaat gegen eine Verpflichtung aus diesem Vertrag verstoßen, so gibt sie eine mit Gründen versehene Stellungnahme hierzu ab; sie hat dem Staat zuvor Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

Kommt der Staat dieser Stellungnahme innerhalb der von der Kommission gesetzten Frist nicht nach, so kann die Kommission den Gerichtshof anrufen."

3. Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften in der durch die Richtlinie 88/182/EWG des Rates vom 22. März 1988 geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 83/189) [2]:

„*Artikel 8*

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission unverzüglich jeden Entwurf einer technischen Vorschrift, es sei denn, es handelt sich lediglich um eine vollständige Übertragung einer internationalen oder europäischen Norm, wobei es dann ausreicht mitzuteilen, um welche Norm es sich handelt; sie unterrichten die Kommission gleichzeitig in einer kurzen Mitteilung über die Gründe, die die Festlegung einer derartigen technischen Vorschrift erforderlich machen, es sei denn, die Gründe gehen bereits aus dem Entwurf hervor. Gegebenenfalls übermitteln die Mitgliedstaaten gleichzeitig den Wortlaut der hauptsächlich

1 — Originalsprache: Deutsch.

2 — ABl. L 109, S. 8.

und unmittelbar betroffenen grundlegenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften, wenn deren Wortlaut für die Beurteilung der Tragweite des Entwurfs einer technischen Vorschrift herangezogen werden muss.

Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich von dem Entwurf; sie kann ihn auch dem in Artikel 5 genannten Ausschuss und gegebenenfalls dem für das jeweilige Sachgebiet zuständigen Ausschuss vorlegen.

(2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können bei dem Mitgliedstaat, der einen Entwurf einer technischen Vorschrift unterbreitet hat, Bemerkungen vorbringen, die dieser Mitgliedstaat bei der weiteren Ausarbeitung der technischen Vorschrift so weit wie möglich berücksichtigt.

(3) Auf ausdrückliche Bitte eines Mitgliedstaates oder der Kommission teilen die Mitgliedstaaten unverzüglich den endgültigen Wortlaut einer technischen Vorschrift mit.

(4) ...

Artikel 9

(1) Unbeschadet der Absätze 2 und 2a nehmen die Mitgliedstaaten den Entwurf einer technischen Vorschrift erst sechs Monate nach der Übermittlung gemäß Artikel 8 Absatz 1 an, wenn die Kommission oder ein anderer Mitgliedstaat binnen drei Monaten nach diesem Zeitpunkt eine ausführliche Stellungnahme abgibt, aus der hervorgeht, dass die geplante Maßnahme geändert werden sollte, um etwaige Handelshemmnisse, die sich aus der geplanten Maßnahme ergeben könnten, zu verhindern oder zu begrenzen. Der betroffene Mitgliedstaat erstattet der Kommission darüber Bericht, welche Folge er diesen ausführlichen Stellungnahmen geben will. Die Kommission gibt dazu eine Sachäußerung ab.

(2) Die in Absatz 1 genannte Frist beträgt zwölf Monate, wenn die Kommission innerhalb von drei Monaten nach der Übermittlung gemäß Artikel 8 Absatz 1 ihre Absicht mitteilt, eine Richtlinie für den betreffenden Bereich vorzuschlagen oder zu erlassen.

(2a) Stellt die Kommission fest, dass sich eine Mitteilung gemäß Artikel 8 Absatz 1 auf einen Gegenstand erstreckt, der von einem dem Rat vorgelegten Richtlinien- oder Verordnungsvorschlag erfasst wird, so unterrichtet sie den betreffenden Mitgliedstaat von dieser Feststellung innerhalb von drei Monaten nach dieser Mitteilung.

Die Mitgliedstaaten erlassen zwölf Monate lang ab dem Zeitpunkt, zu dem die Kom-

mission dem Rat einen Richtlinien- oder Verordnungsvorschlag unterbreitet hat, dessen Vorlage vor der Mitteilung gemäß Artikel 8 Absatz 1 erfolgt ist, keine technischen Vorschriften über einen von diesem Vorschlag erfassten Gegenstand.

Die Absätze 1, 2 und 2a des vorliegenden Artikels können nicht gleichzeitig in Anspruch genommen werden.

(3) Die Absätze 1, 2 und 2a gelten nicht, wenn ein Mitgliedstaat aus dringenden Gründen des Gesundheitsschutzes von Menschen und Tieren, der Erhaltung von Pflanzen oder der Sicherheit gezwungen ist, ohne Möglichkeit vorheriger Konsultation in kürzester Frist technische Vorschriften auszuarbeiten, um sie unverzüglich zu erlassen und durchzuführen. Der Mitgliedstaat gibt in der in Artikel 8 genannten Mitteilung die Gründe für die Dringlichkeit dieser Maßnahmen an. Die Kommission trifft geeignete Maßnahmen falls dieses Verfahren missbräuchlich in Anspruch genommen wird."

4. Artikel 1, 2, 4, 5 und 7 des französischen Erlasses vom 9. November 1994 betreffend Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die mit Lebensmitteln, Lebensmittelerzeugnissen und Getränken in Berührung kommen, lauten:

„Artikel 1 — Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die für den Verkauf gelagert, zum Kauf angeboten oder verkauft werden, um mit Lebensmitteln, Lebensmittelerzeugnissen und Getränken in Berührung zu kommen, sowie Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die mit diesen Lebensmitteln, Lebensmittelerzeugnissen und Getränken in Berührung kommen, müssen die Voraussetzungen des vorliegenden Erlasses erfüllen.

Artikel 2 — Polymere sind

— natürlicher Latex- und Trockenkautschuk;

— synthetischer Latex- und Trockenkautschuk, bestehend aus organischen Homo- oder Kopolymeren. Ein informatives Verzeichnis dieser Polymere sowie die Abkürzungen, mit denen sie bezeichnet werden können, sind in Tabelle A des Anhangs I enthalten.

Die zur Herstellung der in Artikel 1 genannten Materialien und Gegenstände verwendeten synthetischen Polymere dürfen nur aus Monomeren, Ausgangsstoffen und Modifizierungsstoffen des in Tabelle B des Anhangs I enthaltenen Verzeichnisses erzeugt werden. Für einige dieser Monomere

und Ausgangsstoffe wird ein höchstzulässiger Restgehalt (‚QM', ausgedrückt in Milligramm je Kilogramm des Materials oder Gegenstands) und/oder ein spezifischer Migrationsgrenzwert (‚SML', ausgedrückt in Milligramm je Kilogramm Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans) angegeben. Die Einhaltung dieser beiden Grenzwerte ist am gebrauchsfertigen Material oder Gegenstand zu prüfen.

...

Artikel 4 — Bei der Herstellung der in Artikel 1 genannten Materialien und Gegenstände aus Kautschuk dürfen lediglich die im Anhang II aufgeführten Zusatzstoffe den in Artikel 2 dieses Erlasses bezeichneten Polymeren hinzugefügt werden.

Die in Anhang II für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen aufgestellten Verwendungsbedingungen und Beschränkungen sind einzuhalten. Gegebenenfalls sind die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) und/oder die höchstzulässigen Aufnahmemengen (Qmax) zu präzisieren.

Artikel 5 — Den in Anhang II genannten Stoffen sind gegebenenfalls bezifferte Angaben beizufügen, die die Einhaltung bestimmter Reinheitskriterien oder als gleichwertig anerkannter Reinheitskriterien betreffen und die von den Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum festgesetzt werden.

...

Artikel 7 — Die Materialien und Gegenstände aus Kautschuk müssen folgenden Inertheitskriterien entsprechen:

Flüchtige freie organische Stoffe ≤ 0,5 p 100;

Gesamtmigration

≤ 10 Milligramm je Quadratdezimeter der Oberfläche des in Berührung kommenden Materials oder Gegenstands (mg/dm^2) oder

≤ 60 Milligramm von Bestandteilen, die pro Kilogramm Lebensmittel, Lebensmittelerzeugnis und Getränke übertragen werden (mg/kg), in folgenden Fällen:

a) füllbare Bedarfsgegenstände mit einem Fassungsvermögen von mindestens 500 ml und höchstens 10 Litern;

b) füllbare Bedarfsgegenstände, bei denen die Abschätzung der mit den Lebensmitteln, Lebensmittelerzeugnissen und Getränken in Berührung kommenden Oberfläche nicht möglich ist;

c) Deckel, Dichtungsringe, Stopfen oder ähnliche Verschlüsse.

Spezifische Grenzen:

N-Nitrosamine und Stoffe, die N-nitrosefähig sind;

N-Nitrosamine: SML ≤1 µg/dm$^{2;}$

N-nitrosefähige Stoffe: SML ≤10 µg/dm^{2}.

Diese beiden spezifischen Grenzen gelten nicht für Materialien, die zur Herstellung von Schnullern und Saugern verwendet werden; diese fallen unter Artikel 8 dieses Erlasses.

Primäre und sekundäre aromatische Amine: SML ≤1 mg/kg;

Formaldehyd: SML ≤ 3 mg/kg.

Peroxide: Die verbrauchsfertig hergestellten Materialien und Gegenstände dürfen nicht zu einer positiven Reaktion auf Peroxide nach dem Verfahren der französischen Pharmakopöe [amtliches Arzneimittelbuch], 10. Auflage, führen."

III — Sachverhalt und Verfahren

5. Mit Schreiben vom 18. November 1993 legten die französischen Behörden gemäß Artikel 8 der Richtlinie 83/189 der Kommission den Entwurf einer Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die mit Lebensmitteln, Lebensmittelerzeugnissen und Getränken in Berührung kommen, zur Prüfung auf seine Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht vor. Auf der Grundlage des Artikels 9 der

Richtlinie 83/189 gab die Kommission am 20. Februar 1994 eine ausführliche Stellungnahme zu diesem Entwurf ab. In ihrer Einleitung wurde ausdrücklich auf das Verfahren nach der Richtlinie 83/189 Bezug genommen und als Rechtsgrundlage der Stellungnahme wurden die Artikel 9 Absatz 1 und 8 Absatz 2 der Richtlinie 83/189 angegeben. Die Kommission rügte, im Verordnungsentwurf fehlten Klauseln, die die Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung sicherstellten. Um den Entwurf gemeinschaftsrechtskonform zu gestalten, verlangte sie, ausdrückliche Bestimmungen einzufügen, die die Anerkennung von technischen Regeln, Normen und Produktionsverfahren vorsehen, die in anderen Mitgliedstaaten oder einem der Vertragsstaaten des EWR-Abkommens rechtmäßig angewendet würden. Des Weiteren sei eine ausdrückliche Anerkennung von Kontrollergebnissen und Versuchen sowie hierüber von Inspektions- und Kontrollbehörden anderer Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des EWR-Abkommens oder in diesen Ländern amtlich anerkannten Laboratorien ausgestellten Bescheinigungen vorzusehen, die angemessene und hinreichende Gewähr in technischer und fachlicher Hinsicht sowie im Hinblick auf ihre Unabhängigkeit leisteten. Wiederum unter ausdrücklichen Bezug auf Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 83/189 wies die Kommission darauf hin, dass Frankreich aufgrund der Abgabe dieser ausführlichen Stellungnahme verpflichtet sei, mit der Verabschiedung der Verordnung sechs Monate zu warten. Als Termin wurde der 19. Mai 1994 genannt. Außerdem wurde Frankreich auf seine Pflicht hingewiesen, die Kommission darüber zu unterrichten, inwiefern es die ausführliche Stellungnahme zu berücksichtigen gedenke. Die Kommission schloss die ausführliche Stellungnahme mit dem Hinweis, dass sie für den Fall, dass ihre Anmerkungen nicht berücksichtigt würden, diese Stellungnahme als Mahnschreiben im Sinne des Artikels 226 EG ansehen und die von der französischen Regierung zu übermittelnde Antwort als Stellungnahme im Sinne des Artikels 226 EG erachten würde.

6. Mit Schreiben vom 9. August 1994 antwortete die französische Regierung, die Kommission habe ein Bedürfnis für die Harmonisierung der Vorschriften im Bereich der Stoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, anerkannt. Die bereits erlassene oder aber im Stadium der Beratung befindliche Gemeinschaftsgesetzgebung in diesem Bereich sei nicht durch die gegenseitige Anerkennung, sondern durch eine Totalharmonisierung gekennzeichnet. Des Weiteren machte die französische Regierung geltend, der vorgelegte Verordnungsentwurf enthalte eine Klausel der gegenseitigen Anerkennung. Die verwendete Formulierung sei identisch mit der in der Verordnung über Elastomere aus Silikon verwendete Klausel, die die Kommission seinerzeit akzeptiert habe. Auf die von der Kommission erwähnte rechtliche Qualifizierung der ausführlichen Stellungnahme als Mahnschreiben und einer eventuellen Antwort der französischen Regierung als Stellungnahme im Sinne des Artikels 226 EG ging dieses Schreiben nicht ein.

7. Am 9. November 1994 wurde die Verordnung von Frankreich ohne die von der Kommission geforderten ausdrücklichen Anerkennungsklauseln erlassen. Am 5. Januar 1995 teilte die französische Regierung der Kommission den verabschiedeten Text mit.

8. Im Anschluss hieran fanden Gespräche zwischen den Kommissionsdienststellen und den französischen Behörden statt, ohne

dass jedoch ein Einvernehmen zwischen den Parteien hergestellt werden konnte.

9. Am 3. Dezember 1997 übermittelte die Kommission der Französischen Republik eine auf Artikel 226 EG gestützte, mit Gründen versehene Stellungnahme. Hierin rügte sie, wie bereits in ihrem Schreiben vom 20. Februar 1994, die Unvereinbarkeit der Artikel 2, 4, 5 und 7 der französischen Verordnung mit dem Gemeinschaftsrecht, insbesondere mit dem freien Warenverkehr (Artikel 28 EG). Die Verordnung erlaube nur die Verwendung der in den genannten Bestimmungen aufgezählten Produkte. Es fehle eine Klausel, die die gegenseitige Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten oder in Vertragsstaaten des EWR-Abkommens rechtmäßig in Verkehr gebrachten Waren und den dort erfolgten Kontrolluntersuchungen. Des Weiteren bezeichnete die Kommission die Durchführung von vorherigen Zulassungsverfahren als unverhältnismäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs, insbesondere seit dem Inkrafttreten der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung [3] und der Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene [4]. Unter Bezug auf Artikel 226 EG setzte sie Frankreich eine Frist von zwei Monaten, um seine Gesetzgebung gemeinschaftsrechtskonform zu gestalten.

10. Mit Schreiben vom 18. Februar 1998 entgegnete die französische Regierung, dass die angegriffene Verordnung bereits Bestimmungen enthalte, die die gegenseitige Anerkennung gewährleisteten. Sie verwies insbesondere auf Artikel 5 der Verordnung, der eine Anerkennungsklausel in Bezug auf die in Anhang II der Verordnung geregelten Reinheitskriterien enthalte. Die gegenseitige Anerkennung der Kontrollen und Tests sowie der hierüber ausgestellten Bescheinigungen sei über die in Anhang III der Verordnung enthaltene Bezugnahme auf die Verordnung vom 14. September 1992 gewährleistet. Was schließlich die gegenseitige Anerkennung von technischen Regeln, Normen etc. betreffe, so schlug die französische Regierung die Aufnahme eines neuen Artikels 4a in die Verordnung vor, der sich an eine in einer anderen Verordnung verwendete und von der Kommission gebilligte Klausel anlehnen sollte. Die Aufnahme einer Bestimmung über die gegenseitige Anerkennung von Normen und Herstellungsverfahren hielt die französische Regierung hingegen weder für gerechtfertigt noch für opportun. Das Schreiben schloß mit dem Wunsch einer baldigen Harmonisierung der entsprechenden Vorschriften und dem Hinweis, dass die Mitgliedstaaten aufgrund des Artikels 7 Absatz 2 und des Artikels 11 der Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [5], befugt seien, weiterhin ihre nationale Gesetzgebung anzuwenden. Auch dieses Schreiben enthielt keine Äußerung zur rechtlichen Qualifizierung der verschiedenen Schriftstücke.

11. Unter dem Datum des 15. April und des 9. Juni 1998 fand ein weiterer Briefwechsel zwischen der Kommission und der französischen Regierung über die Formulierung des vorgeschlagenen neuen Artikels 4a statt, ohne dass es zu einer Einigung zwischen den Beteiligten kam.

3 — ABl. L 186, S. 23.
4 — ABl. L 175, S. 1.
5 — ABl. L 40, S. 38.

12. Mit Schriftsatz vom 8. Juni 1999, eingegangen am 15. Juni, hat die Kommission Klage gegen Frankreich erhoben.

IV — Vortrag der Parteien

13. Die Kommission ist der Auffassung, ihre Klage sei zulässig. Das Vorverfahren sei vor Einreichung der Klage ordnungsgemäß durchgeführt worden. Artikel 226 EG sehe lediglich vor, dass dem Mitgliedstaat zunächst Gelegenheit gegeben wird, sich zum erhobenen Vorwurf der Vertragsverletzung zu äußern, und er in einem zweiten Schritt die Möglichkeit habe, sich wie in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gefordert zu verhalten. Artikel 226 EG bestimme nicht die Form, in der die Kommission ihre Schreiben abzufassen habe. Die Vorschrift stehe daher der Qualifizierung einer ausführlichen Stellungnahme als Mahnschreiben nicht entgegen. Wesentlich sei lediglich, dass dem Erfordernis Genüge getan werde, dass der Mitgliedstaat hinreichend genau den Gegenstand des Vertragsverletzungsverfahrens mitgeteilt bekomme, damit er sich gegen den erhobenen Vorwurf verteidigen könne. Es bestehe für die Französische Republik keine Unsicherheit. Die Kommission habe in eindeutiger Weise ihre Auffassung von der Richtlinie dargelegt und es liege allein in der Hand der französischen Regierung, ob die Bedingung, unter der die Stellungnahme zu einem Mahnschreiben werde, eintrete oder nicht.

14. In materieller Hinsicht rügt die Kommission weiterhin einen Verstoß gegen die in Artikel 28 EG gewährleistete Warenverkehrsfreiheit. Mangels gemeinschaftsrechtlicher Harmonisierung auf dem Gebiet der Elastomere- und der Kautschukprodukte, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, seien die Mitgliedstaaten zwar zuständig für den Erlass von Vorschriften über die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser Gegenstände. Jedoch müssten die nationalen Vorschriften das Gemeinschaftsrecht beachten. Die angefochtene Verordnung sei insoweit gemeinschaftsrechtswidrig als sie den Vertrieb von in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellten Kautschukprodukten in Frankreich verbiete, soweit diese nicht den Bestimmungen der Verordnung entsprächen. Das in der Verordnung vorgesehene Erfordernis einer vorherigen Zulassung sei nur unter der Bedingung mit der Warenverkehrsfreiheit vereinbar, dass ein einfaches und schnelles Verfahren vorgesehen werde, das den Marktteilnehmern ermögliche, eine Änderung der Anhänge I und II der Verordnung zu erwirken. Deswegen bedürfe es einer Klausel gegenseitiger Anerkennung. Eine schlichte Verwaltungspraxis, nach der eine Anerkennung im Einzelfall erfolgen könne, wie sie die französische Regierung vorschlage, genüge diesen Anforderungen nicht.

15. Zwar enthalte Artikel 5 der Verordnung eine gewisse Flexibilität bezüglich der Reinheitskriterien der in Anhang II genannten Stoffe. Die in Tabelle B des Anhangs I der Verordnung enthaltene Liste der Monomere, Ausgangsstoffe und Modifikatoren (agents modificateurs) werde jedoch von der Verordnung als abschließende Regelung dargestellt und die in Anhang II aufgestellte Liste der Additive werde ebenfalls wie eine abschließende Aufzählung dargestellt.

16. Die Einfügung einer Klausel über die gegenseitige Anerkennung gewährleiste die Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips im Rahmen des Artikels 30 EG. Zwar sei der Gesundheitsschutz ein Element der anerkannten Allgemeinwohlerwägungen, jedoch gehe die angefochtene Verordnung über das erforderliche Maß hinaus, da sie keine gleichwertigen Regelungen anderer Mitgliedstaaten anerkenne. Selbst eine Formulierung, die den nationalen Behörden und Gerichten die Möglichkeit gäbe, im Einzelfall über die Zulassung des Produktes zu entscheiden, genüge nicht den Anforderungen der Rechtssicherheit und der Transparenz. Die Marktteilnehmer würden durch eine solche Regelung nicht hinreichend über ihre Rechte unterrichtet.

17. In Bezug auf die von der französischen Regierung zitierte Klausel gegenseitiger Anerkennung, die in anderem Zusammenhang in eine französische Verordnung aufgenommen worden ist, trägt die Kommission zunächst einmal vor, dass die streitige Verordnung bislang keine derartige Klausel enthalte, sondern es sich lediglich um einen französischen Vorschlag zur Änderung der Verordnung handele. Maßgeblich dafür, ob eine Vertragsverletzung vorliege, sei indes die Fassung der Verordnung im Zeitpunkt der Abgabe der mit Gründen versehenen Stellungnahme.

18. Die Französische Republik ist der Auffassung, die Klage sei unzulässig. Indem die Kommission das Informationsverfahren nach der Richtlinie 83/189 und das Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 226 EG miteinander verbinde, verletze sie die Normenhierarchie. Die von der Kommission vertretene Auslegung der Richtlinie 83/189 verstoße gegen Artikel 226 EG, der drei Verfahrensabschnitte vorsehe: Das Mahnschreiben, die mit Gründen versehene Stellungnahme und die Klage.

19. Darüber hinaus verstoße die Gleichsetzung von ausführlichen Stellungnahmen im Sinne der Richtlinie 83/189 mit dem Mahnschreiben gegen die Unterscheidung zwischen vorbereitenden Arbeiten einerseits und verbindlichen Rechtsakten andererseits. Der im Rahmen des Informationsverfahrens nach der Richtlinie 83/189 übermittelte Entwurf sei noch nicht in Kraft. Es liege daher noch keine Vertragverletzung vor, die Anlass zu einem Mahnschreiben geben könne.

20. Schließlich macht die französische Regierung eine Verletzung des Rechts auf rechtliches Gehör geltend. Die Gleichsetzung von ausführlicher Stellungnahme und Mahnschreiben beraube Frankreich einer Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens.

21. In der Sache trägt die französische Regierung vor, die Richtlinie 89/109 sehe die Harmonisierung der Vorschriften über Stoffe vor, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können. Aufgrund dieser Rahmenrichtlinie hätte unter anderem eine Richtlinie über Kautschuk erlassen werden sollen. Da dies aber bis heute nicht der Fall sei, habe sich die französische Regierung veranlasst gesehen, aus Gründen des Gesundheitsschutzes selbst Vorschriften hierüber zu erlassen. Die Notifikation des Entwurfes der streitigen Verordnung habe auch den Zweck verfolgt, die Bemühungen

um eine Harmonisierung auf diesem Gebiet voranzutreiben.

22. Die französische Regierung hält die Verordnung auch für verhältnismäßig. Nach der Rechtsprechung dürfe ein Mitgliedstaat, für den Fall, dass keine Harmonisierung erfolgt sei, selbst das Niveau festlegen, auf dem er den Gesundheitsschutz gewährleiste. Dies könne bis zur Festlegung des Erfordernisses einer vorherigen Erlaubnis gehen. Dabei seien technische oder chemische Analysen oder in anderen Mitgliedstaaten durchgeführte Laborversuche lediglich in Erwägung zu ziehen. Dies habe die französische Regierung im Rahmen der Anwendung der streitigen Verordnung niemals in Abrede gestellt. Die Aufnahme einer ausdrücklichen Vorschrift über gegenseitige Anerkennung sei nach der Rechtsprechung nicht erforderlich. Es komme lediglich auf die tatsächliche Gewährleistung der Möglichkeit der Anerkennung an.

23. Darüber hinaus sei die Auffassung der Kommission insofern unhaltbar, als sie eine analoge Klausel gegenseitiger Anerkennung wie sie in der strittigen Verordnung verwendet werde, in anderem Zusammenhang für rechtlich zulässig anerkannt habe.

V — Stellungnahme

1. *Zur Zulässigkeit der Klage*

24. Zunächst stellt sich die Frage, ob die Klage der Kommission zulässig ist. Hieran bestehen insofern Zweifel, als die Kommission Frankreich eine ausführliche Stellungnahme im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Richtlinie 83/189 übermittelt hat, dieses Schreiben aber im Falle seiner Nichtbeachtung als Mahnschreiben im Sinne des Artikels 226 EG qualifiziert hat. Es ist zu untersuchen, ob dieses Vorgehen den Anforderungen des Artikels 226 EG genügt.

25. In ihrem Beschluss vom 13. September diesen Jahres in der Rechtssache C-341/97 (Kommission/Niederlande, Slg. 2000, I-6611) hat die fünfte Kammer des Gerichtshofes diese Frage verneint. Sie hat ihre Entscheidung damit begründet, dass die Versendung eines Mahnschreibens im Sinne des Artikels 226 EG die Behauptung des Bestehens einer Vertragsverletzung voraussetze. Im Zeitpunkt der Übermittlung einer ausführlichen Stellungnahme im Sinne der Richtlinie 83/189 jedoch könne der Mitgliedstaat noch keine Vertragsverletzung begangen haben, da der im Rahmen des Informationsverfahrens vorgelegte Rechtsakt lediglich im Stadium des Entwurfs existiere. Die Annahme eines bedingten Mahnschreibens, dessen Existenz vom Verhalten des betreffenden Mitgliedstaats abhängt, genüge nicht dem Erfordernis der Rechtssicherheit. Die Beachtung dieses Prinzips sei aber in Verfahren unverzichtbar, die in Rechtsstreitigkeiten münden können. [6]

26. Dieser Entscheidung ist zuzustimmen. Nach Artikel 226 EG gliedert sich das Vertragsverletzungsverfahren in drei Schritte. Zunächst ist dem Mitgliedstaat

6 — Vgl. Randnrn. 18 bis 20 des Beschlusses.

mit der Übersendung eines Mahnschreibens Gelegenheit zur Äußerung zu geben, so dann verfasst die Kommission eine mit Gründen versehene Stellungnahme und erst danach ist die Erhebung einer Klage zulässig.

27. Für den vorliegenden Fall kommt es auf den ersten Schritt an, also der Gelegenheit zur Stellungnahme. Nach ständiger Rechtsprechung erfüllt das Mahnschreiben zwei Funktionen: Zum einen wird dem Mitgliedstaat rechtliches Gehör gewährt, zum anderen umschreibt das Mahnschreiben den künftigen Streitgegenstand.[7] Das Vorgehen der Kommission gegenüber Frankreich kann daher nur rechtmäßig sein, wenn durch die Verbindung der ausführlichen Stellungnahme mit dem Mahnschreiben diese zwei Funktionen gewahrt werden.

28. Der Aspekt der Gewährung rechtlichen Gehörs scheint in diesem Zusammenhang weniger problematisch. Zwar stimmt es, dass hier zwei Verfahren mit einem unterschiedlichen Sinn miteinander vermengt werden, wie die französische Regierung vorträgt. Das Verfahren nach der Richtlinie 83/189 dient der Vermeidung von künftigen Vertragsverletzungen. Im Vorfeld, noch bevor es zu einer Vertragverletzung kommt, soll die Rechtslage geklärt und im Einvernehmen eine gemeinschaftsrechtskonforme Lösung erarbeitet werden. Es handelt sich insofern um ein präventives Verfahren. Hingegen ist das mit dem Mahnschreiben beginnende Vertragsverletzungsverfahren ein repressives Verfahren. Es dient der Wiederherstellung der Beachtung der Gemeinschaftsrechtsordnung.

29. Aber dadurch wird der betreffende Mitgliedstaat nicht in seinem Recht auf rechtliches Gehör verletzt. Zwar entfällt durch die Verbindung von ausführlicher Stellungnahme und Mahnschreiben eine Möglichkeit des betreffenden Mitgliedstaats, sich zu äußern. Der Grundsatz der Gewährung rechtlichen Gehörs verlangt aber nur, dass überhaupt Gelegenheit zur Äußerung zu den erhobenen Vorwürfen gegeben wird, nicht aber, dass dies mehrfach geschehen muss. Wenn die Kommission eine ausführliche Stellungnahme übermittelt, in der sie darlegt, dass und aus welchen Gründen ein Gesetzesentwurf nicht mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, dann ist der Mitgliedstaat genauso gehalten, sich mit den Erwägungen der Kommission auseinanderzusetzen und hierzu Stellung zu nehmen, wie im Falle der Übermittlung eines Mahnschreibens. Diese Aussage wird durch das Verhalten der Kommission und Frankreichs im vorliegenden Fall bestätigt. Die ausführliche Stellungnahme vom 20. Februar 1994 fordert die französische Regierung ausdrücklich auf, wie in Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 83/189, in der Fassung der Richtlinie 88/182, vorgesehen, der Kommission darüber Bericht zu erstatten, welche Folge der Mitgliedstaat der ausführlichen Stellungnahme zu geben beabsichtigt. Und die französische Regierung hat mit Schreiben vom 9. August 1994 geantwortet, dass sie die Auffassung der Kommission für unzutreffend halte. Insofern besteht kein Element der Überraschung mehr, wie die französische Regierung in der mündlichen Verhandlung geltend gemacht hat. Daher wird man zu dem Ergebnis gelangen müssen, dass das von der Kommission gewählte Vorgehen dem Erfordernis der Gewährung rechtlichen Gehörs genügt und insoweit mit Artikel 226 EG vereinbar ist.

7 — Urteil vom 28. März 1985 in der Rechtssache 274/83 (Kommission/Italien, Slg. 1985, 1077, Randnr. 19); Urteil vom 29. Juni 1995 in der Rechtssache C-135/94 (Kommission/Italien, Slg. 1995, I-1805, Randnr. 5).

30. Jedoch ergeben sich im Rahmen der Prüfung der Wahrung der zweiten Funktion des Mahnschreibens, der Festlegung des Streitgegenstands, rechtliche Bedenken gegen das Vorgehen der Kommission. Nach ständiger Rechtsprechung sind zwar an das Mahnschreiben keine übertriebenen Anforderungen zu stellen. Jedoch muss es eine erste knappe Zusammenfassung der Beanstandungen der Kommission enthalten. [8] Die in einem zweiten Schritt gegebenenfalls abzufassende mit Gründen versehene Stellungnahme muss auf die Darstellung im Mahnschreiben aufbauend den Streitgegenstand eines künftigen möglichen Vertragsverletzungsverfahrens eindeutig festlegen. Sie muss eine detaillierte und zusammenhängende Darlegung der Gründe enthalten, aus denen die Kommission zu der Überzeugung gelangt, dass der betreffende Mitgliedstaat gegen eine ihm nach dem Vertrag obliegende Verpflichtung verstoßen hat. [9]

31. Dieser Anforderung wird das Vorgehen der Kommission nicht gerecht. Zwar dürfte in Fällen wie dem hier zur Entscheidung anstehenden, in denen der vorgelegte Entwurf später ohne jegliche Änderung verabschiedet wird, keine Rechtsunsicherheit in Bezug auf den künftigen Streitgegenstand entstehen. Aber der Mitgliedstaat könnte die Kritik der Kommission in der ausführlichen Stellungnahme zum Beispiel teilweise berücksichtigen. Dann kann es durchaus fraglich sein, ob und inwieweit die Kommission den nunmehr teilweise in ihrem Sinne geänderten Rechtstext immer noch für gemeinschaftsrechtswidrig hält. In dieser Situation stellt sich die Frage der Rechtssicherheit.

32. Unklar ist die Situation auch, wenn zwischen der ausführlichen Stellungnahme und der Annahme des nationalen Rechtstextes eine lange Zeitspanne liegt. Während dieser Zeit könnte sich das Gemeinschaftsrecht ändern oder auch das nationale Recht, so dass der Entwurf nunmehr von der Kommission anders beurteilt würde. Auch in einem solchen Fall mag nicht hinreichend sicher sein, ob nun eine Vertragsverletzung vorliegt oder nicht.

33. Folglich kann die von der Kommission gewählte Verbindung von Informationsverfahren und Vertragsverletzungsverfahren zu einer Unsicherheit in Bezug auf die Beurteilung der Rechtslage durch die Kommission und insoweit über den künftigen Streitgegenstand führen.

34. Nun könnte man einwenden, dass diese Unsicherheit durch die Versendung der mit Gründen versehenen Stellungnahme beseitigt würde. Dies scheint aber unzureichend. Einerseits verstreicht zwischen der Antwort des Mitgliedstaats und der Versendung der mit Gründen versehenen Stellungnahme wiederum ein gewisser Zeitraum, während dessen unklar ist, ob die Kommission das Verfahren überhaupt weiter verfolgt. Andererseits beinhaltet das im Nachhinein durch Eintritt der aufschiebenden Bedingung nunmehr als Mahnschreiben qualifizierte Schriftstück keine erste Umgrenzung des Streitgegenstands mehr, wenn die Rechtslage durch die Annahme neuen nationalen Rechts oder neuen Gemeinschaftsrechts geändert wird. Insoweit genügt das Vorgehen der Kommission nicht den Anforderungen des Artikels 226 EG.

8 — Urteil in der Rechtssache 274/83 (Kommission/Italien, zitiert in Fußnote 7, Randnr. 21); Urteil in der Rechtssache C-135/94 (zitiert in Fußnote 7, Randnr. 7).

9 — Urteil in der Rechtssache C-135/94 (zitiert in Fußnote 7, Randnr. 7).

35. Die hier vertretene Lösung sollte nicht als Formalismus gewertet werden, wenn man neben der ausführlichen Stellungnahme die Versendung eines Mahnschreibens verlangt, das einen weitgehend gleichen Inhalt hat wie die Stellungnahme. Die Unterscheidung dieser beiden Schriftstücke ist aus den dargelegten Gründen der Rechtssicherheit und aus folgendem materiell-rechtlichen Grund erforderlich: Im Moment der Durchführung des Informationsverfahrens besteht noch keine Vertragsverletzung, sie droht nur. Im Moment der Versendung des Mahnschreibens hingegen besteht schon eine Vertragsverletzung, die Richtigkeit der Analyse der Kommission einmal unterstellt.

36. Diese unterschiedliche materielle Rechtslage hat Auswirkungen auf das Verhalten der Mitgliedstaaten. Die Dringlichkeit, mit der der Mitgliedstaat handeln muss, ist verschieden. Im ersten Fall verhält sich der Mitgliedstaat vertragskonform, solange er den Rechtsakt nicht verabschiedet. Im zweiten Fall ist der Mitgliedstaat jedoch gehalten, unverzüglich zu handeln und einen vertragsgemäßen Zustand wiederherzustellen. Auch dieser in der materiellen Rechtslage begründete Unterschied der beiden Situationen rechtfertigt, neben dem Erfordernis der Rechtssicherheit, ihre deutliche formelle Unterscheidung.

37. Aus diesen Gründen ist zwischen der ausführlichen Stellungnahme im Sinne des Artikels 9 der Richtlinie und dem Mahnschreiben im Sinne des Artikels 226 EG zu unterscheiden. Ihre Verbindung mittels Einfügung einer aufschiebenden Bedingung ist unvereinbar mit Artikel 226 EG.

38. Es ist somit festzustellen, dass die Kommission das Vorverfahren nicht gemäß Artikel 226 EG durchgeführt hat, weshalb die Klage als unzulässig abzuweisen ist.

2. *Hilfsweise: Zur Begründetheit der Klage*

39. Nur hilfsweise für den Fall, dass der Gerichtshof dieser Auffassung nicht folgen sollte, sondern die Klage für zulässig erachtet, wird im Folgenden zur Begründetheit der Klage Stellung genommen.

40. Die Regelung in der streitigen Verordnung stellt insofern eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung dar, als sie nur das Inverkehrbringen von Stoffen und Verbindungen zulässt, die in Artikel 2 in Verbindung mit Anhang I und in Artikel 4 in Verbindung mit Anhang II aufgezählt werden. Diese Maßnahme rechtfertigt Frankreich mit dem Erfordernis eines wirksamen Gesundheitsschutzes und die Kommission erkennt diesen Rechtfertigungsgrund grundsätzlich auch an. Streitig ist lediglich, ob das mit der Verordnung eingeführte grundsätzliche Verbot mit Erlaubnisvorbehalt verhältnismäßig ist. Die folgenden Ausführungen beschränken sich daher auf diesen Aspekt.

41. In Bereichen, die nicht Gegenstand gemeinschaftsrechtlicher Harmonisierung sind, sind die Mitgliedstaaten grundsätzlich befugt, Zulassungsverfahren für Waren

vorzusehen, die in ihrem Hoheitsgebiet in den Verkehr gebracht werden sollen. [10] Die Behörden der Mitgliedstaaten sind jedoch gehalten, zur Erleichterung der Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel beizutragen und die technischen oder chemischen Analysen sowie Laborversuche zu berücksichtigen, die bereits in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt worden sind. [11] Die mitgliedstaatlichen Kontrollmaßnahmen dürfen das erforderliche Maß nicht überschreiten. Dafür, dass die gewählten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Menschen erforderlich sind, trägt der betroffene Mitgliedstaat die Beweislast. [12]

42. Ein grundsätzliches Verbot anderer als der in der französischen Verordnung aufgezählten Stoffe gekoppelt mit der Möglichkeit, im Einzelfall ein Produkt mit einem anderen Stoff aufgrund behördlicher Erlaubnis zuzulassen, ist geeignet, den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Fraglich ist indes, ob dies auch ein erforderliches Mittel zur Erreichung des Gesundheitsschutzes ist. Daran könnten hier insofern Zweifel bestehen, als eine Klausel gegenseitiger Anerkennung, wie sie die Kommission fordert, eine Anerkennung im Einzelfall unnötig machen würde und insofern ein milderes Mittel zur Erreichung des angestrebten Zieles zur Verfügung steht.

43. Die fragliche Verordnung bewirkt, dass jegliches Kautschukprodukt, das mit Lebensmitteln in Kontakt kommen kann, gleichviel ob es bereits in einem anderen Mitgliedstaat einer Prüfung unterzogen wurde oder nicht, ein Zulassungsverfahren durchlaufen muss. Stellt sich dabei heraus, dass das Produkt einen Grundstoff im Sinne von Artikel 2 enthält, der nicht in Anhang I aufgeführt ist, so muss nach Artikel 1 der Verordnung die Zulassung versagt werden. Lediglich für Zusatzstoffe im Sinne von Artikel 4 sieht die Verordnung in Artikel 5 auch die Anerkennung weiterer Stoffe vor, soweit sie in anderen Mitgliedstaaten bereits geprüft wurden.

44. Die französische Regierung hat weder dargelegt, warum die abschließenden Aufzählungen der Anhänge I und II zur Gewährleistung eines umfassenden Gesundheitsschutzes erforderlich sind, noch dass sein Schutzniveau und die in Frankreich angewandten Kontrollverfahren innerhalb der Gemeinschaft ohne Alternative sind, um das angestrebte Ziel des Gesundheitsschutzes zu erreichen. In ihrem Schreiben vom 9. August 1994 hat Frankreich lediglich vorgetragen, die Vorschriften der Verordnung beruhten auf einer Stellungnahme des Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Dieser kann aber nicht die einzige Stelle sein, die für den Gesundheitsschutz ausreichende Normen in Bezug auf die Verwendung von Kautschukprodukten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, aufstellen kann. Die von der Kommission aufgezeigte Lösung der Anerkennung anderer Kontrollen und der darüber erstellten Berichte ist eine den freien Warenverkehr weniger beschränkende Maßnahme, die geeignet ist, den Gesundheitsschutz ebenso hinreichend zu gewährleisten.

10 — Urteil vom 17. Dezember 1981 in der Rechtssache 272/80 (Franse-Nederlandse Maatschappij voor biologische Producten, Slg. 1981, 3277, Randnr. 14); Urteil vom 17. September 1998 in der Rechtssache C-400/96 (Harpegnies, Slg. 1998, I-5121, Randnr. 33).

11 — Vgl. Urteil in der Rechtssache Harpegnies (zitiert in Fußnote 10, Randnr. 35).

12 — Urteil vom 25. Mai 1993 in der Rechtssache C-228/91 (Kommission/Italien, Slg. 1993, I-2701, Randnr. 27).

45. Die Bereitschaft Frankreichs, Untersuchungsergebnisse im Einzelfall zu berücksichtigen, kann diese Feststellung nicht entkräften. Zunächst einmal ist durch den Wortlaut der Verordnung nicht sichergestellt, dass die französischen Behörden im Einzelfall eine Prüfung durchführen. Daher ist es den Marktteilnehmern auch nicht ohne weiteres erkennbar, dass eine solche Zulassung im Einzelfall möglich ist. Darüber hinaus müsste das Ergebnis der Einzelfallprüfung auch erst noch zu einer Änderung der Listen der Anhänge I und II der Verordnung führen. Dieser Weg der Zulassung im Einzelfall dürfte den zwischenstaatlichen Handel unnötig erschweren und ist daher unverhältnismäßig.

46. Aus diesen Gründen würde die französische Verordnung eine unverhältnismäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs darstellen. Sie verstoße somit gegen Artikel 28 EG.

VI — Kosten

47. Gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung trägt die unterliegende Partei die Kosten des Verfahrens, soweit ein entsprechender Antrag gestellt ist. Frankreich hat nicht beantragt, die Kommission in die Kosten zu verurteilen. Beide Parteien tragen daher ihre eigenen Kosten.

VII — Ergebnis

48. Aufgrund der vorstehenden Ausführungen wird vorgeschlagen, wie folgt zu entscheiden:

1. Die Klage wird als unzulässig abgewiesen.

2. Beide Parteien tragen ihre eigenen Kosten.