URTEIL DES GERICHTSHOFES (Große Kammer)

6. Dezember 2005 *

In der Rechtssache C-66/04

betreffend eine Nichtigkeitsklage nach Artikel 230 EG, eingereicht am 11. Februar 2004,

Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland, vertreten durch R. Caudwell und M. Bethell als Bevollmächtigte im Beistand von Lord P. Goldsmith, QC, N. Paines, QC, und T. Ward, Barristers, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Kläger,

gegen

Europäisches Parlament, vertreten durch K. Bradley und M. Moore als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

* Verfahrenssprache: Englisch.

Rat der Europäischen Union, vertreten durch M. Sims, E. Karlsson und F. Ruggeri Laderchi als Bevollmächtigte,

Beklagte,

unterstützt durch

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch J.-P. Keppenne, N. Yerrel und M. Shotter als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelferin,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer),

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas und K. Schiemann, der Richter S. von Bahr und J. N. Cunha Rodrigues, der Richterin R. Silva de Lapuerta (Berichterstatterin) sowie der Richter K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász, A. Borg Barthet und M. Ilešič,

Generalanwältin: J. Kokott,
Kanzler: K. Sztranc, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 3. Mai 2005,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 8. September 2005

folgendes

Urteil

1 Mit seiner Klageschrift beantragt das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland die Nichtigerklärung Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309, S. 1, im Folgenden: streitige Verordnung).

2 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 24. Juni 2004 ist die Kommission der Europäischen Gemeinschaften als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union zugelassen worden.

Rechtlicher Rahmen

3 Nach Artikel 3 der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung (ABl. L 184, S. 61, im Folgenden: Richtlinie) treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Aromen nicht in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, wenn sie dieser Richtlinie nicht entsprechen.

4 Artikel 1 der streitigen Verordnung, die auf der Grundlage von Artikel 95 EG erlassen wurde, bestimmt:

„(1) Ziel dieser Verordnung ist es, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes im Bereich von Raucharomen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, sicherzustellen und gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu schaffen.

(2) Hierzu legt diese Verordnung Folgendes fest:

a) ein Gemeinschaftsverfahren zur Bewertung und Zulassung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen, die als solche in oder auf Lebensmitteln verwendet oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln eingesetzt werden;

b) ein Gemeinschaftsverfahren zur Erstellung einer Liste der in der Gemeinschaft ausschließlich zugelassenen Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen und deren Verwendungsbedingungen in oder auf Lebensmitteln."

5 Nach ihrem Artikel 2 gilt die streitige Verordnung für Raucharomen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, Ausgangsstoffe für die Herstellung von Raucharomen, die Bedingungen, unter denen diese hergestellt werden, und Lebensmittel, in oder auf denen Raucharomen vorhanden sind.

6 Artikel 4 „Allgemeine Verwendungsbedingungen und Anforderungen an die Sicherheit" der streitigen Verordnung hat folgenden Wortlaut:

„(1) Die Verwendung von Raucharomen in oder auf Lebensmitteln wird nur zugelassen, wenn ausreichend nachgewiesen wird, dass

— sie keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellt;

— sie den Verbraucher nicht irreführt.

Jede Zulassung kann mit spezifischen Verwendungsbedingungen verbunden werden.

(2) Niemand darf ein Raucharoma oder irgendein Lebensmittel, in oder auf dem ein solches Raucharoma vorhanden ist, in Verkehr bringen, wenn es sich bei dem Raucharoma nicht um ein gemäß Artikel 6 zugelassenes Primärprodukt oder ein daraus hergestelltes Raucharoma handelt und wenn die in der Zulassung gemäß dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen nicht erfüllt sind."

7 Artikel 5 der streitigen Verordnung, der eine Reihe von Bedingungen für die Herstellung von Holz, das für die Herstellung von Primärprodukten verwendet wird, aufführt, sieht vor:

„(1) Das Holz, das für die Herstellung von Primärprodukten verwendet wird, darf während der letzten sechs Monate vor dem Schlagen und danach weder absichtlich

noch unabsichtlich mit chemischen Substanzen behandelt worden sein, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass die für die Behandlung verwendete Substanz während der Verbrennung nicht zur Bildung potenziell toxischer Stoffe führt.

Die Person, die Primärprodukte in Verkehr bringt, muss durch entsprechende Bescheinigungen oder Dokumente nachweisen können, dass die Anforderungen des Unterabsatzes 1 erfüllt sind.

(2) Die Bedingungen für die Herstellung von Primärprodukten sind in Anhang I festgelegt. Die wasserunlösliche ölige Phase ist ein Nebenprodukt des Prozesses und darf für die Herstellung von Raucharomen nicht verwendet werden.

(3) Unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften dürfen Primärprodukte mit geeigneten physikalischen Verfahren zur Produktion daraus hergestellter Rauch-aromen weiterverarbeitet werden. Bei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Eignung eines bestimmten physikalischen Prozesses kann eine Entscheidung nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erzielt werden."

8 Dieses so genannte „Regelungsverfahren" ist in den Artikeln 5 bis 7 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184, S. 23) festgelegt.

9 Die Kommission erstellt gemäß Artikel 6 Absatz 1 der streitigen Verordnung nach dem Regelungsverfahren die Liste der Primärprodukte, die in der Gemeinschaft ausschließlich zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zugelassen sind (im Folgenden: Positivliste).

10 Um die Aufnahme eines Primärprodukts in diese Positivliste zu erreichen, muss der Betroffene gemäß Artikel 7 der streitigen Verordnung einen Antrag an die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats richten. Dem Antrag ist u. a. eine begründete Erklärung beizufügen, dass das Produkt den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 dieser Verordnung entspricht.

11 Artikel 8 Absatz 1 der streitigen Verordnung sieht vor, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: Behörde) innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme darüber abgibt, ob das Produkt und die Verwendung, für die es bestimmt ist, Artikel 4 Absatz 1 dieser Verordnung entsprechen. Nach Artikel 8 Absatz 4 kann die Stellungnahme im Fall einer die Zulassung des bewerteten Produkts befürwortenden Stellungnahme Bedingungen oder Einschränkungen enthalten, die mit der Verwendung des bewerteten Primärprodukts verbunden sind. In Artikel 8 Absatz 5 heißt es, dass diese Stellungnahme an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu übermitteln ist.

12 Die Erteilung der Gemeinschaftszulassung und die Erstellung der Positivliste werden in den Artikeln 9 und 10 der streitigen Verordnung geregelt.

13 Nach Artikel 9 Absatz 1 der streitigen Verordnung erstellt die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde einen „Entwurf der Maßnahme", die bezüglich des Antrags auf Aufnahme eines Primärprodukts in die Positivliste zu treffen ist, wobei sie die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 dieser Verordnung, das Gemeinschaftsrecht und andere sachdienliche legitime Faktoren berücksichtigt.

14 Bei dieser Maßnahme handelt es sich entweder um den Entwurf einer Verordnung zur erstmaligen Erstellung der Liste der zugelassenen Primärprodukte oder zur Änderung dieser Liste, oder um den Entwurf einer Entscheidung, mit der die in der Aufnahme des betreffenden Produkts in die Positivliste bestehende Zulassung verweigert wird.

15 Sobald eine Zulassung erteilt ist, gilt sie in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang. Nach Artikel 11 der streitigen Verordnung kann eine Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats geändert werden. Nach Artikel 12 der Verordnung kann eine Zulassung auf Antrag ihres Inhabers bei der Kommission auch verlängert werden.

Zur Klage

16 Mit seiner Klage beantragt das Vereinigte Königreich, die streitige Verordnung für nichtig zu erklären und dem Parlament und dem Rat die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen, weil Artikel 95 EG keine geeignete Rechtsgrundlage für den Erlass dieser Verordnung darstelle.

17 Das Parlament und der Rat, unterstützt durch die Kommission, beantragen, die Klage als unbegründet abzuweisen und dem Vereinigten Königreich die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

18 Nach Ansicht des Vereinigten Königreichs ist Artikel 95 EG keine korrekte Rechtsgrundlage für den Erlass der streitigen Verordnung, denn diese Verordnung gleiche nicht die nationalen Rechtsvorschriften an, sondern lege auf Gemeinschaftsebene ein zentralisiertes Verfahren für die Zulassung von Raucharomen für

Lebensmittel fest. Die durch Artikel 95 EG übertragene Befugnis sei eine solche zur Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften, aber weder eine Befugnis zur Errichtung gemeinschaftlicher Einrichtungen oder zur Übertragung von Aufgaben auf solche Einrichtungen noch eine solche zur Festlegung von Verfahren zur Genehmigung von Listen zugelassener Produkte.

19 Das Vereinigte Königreich räumt ein, dass eine nach Artikel 95 EG erlassene Maßnahme Bestimmungen enthalten könne, die als solche die nationalen Rechtsordnungen nicht harmonisierten, wenn diese Bestimmungen lediglich Nebenaspekte der eine Harmonisierung verwirklichenden Bestimmungen regelten oder nur deren Durchführung dienten.

20 Das Vereinigte Königreich trägt weiter vor, dass die Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften durch Gemeinschaftsverordnung zwar zulässig sei, eine solche Verordnung jedoch zu einem Ergebnis führen müsse, zu dem man auch durch den gleichzeitigen Erlass identischer Rechtsvorschriften in jedem Mitgliedstaat hätte gelangen können. Das in der streitigen Verordnung vorgesehene Bewertungssystem für Raucharomen stelle aber einen gemeinschaftlichen Mechanismus dar, zu dessen Einführung kein Mitgliedstaat einzeln betrachtet befugt sei. Daher könne ein solches System nicht als eine Harmonisierungsmaßnahme an sich angesehen werden.

21 Nehme man an, dass es sich bei den in der streitigen Verordnung vorgesehenen Maßnahmen um „Maßnahmen zur Angleichung" im Sinne von Artikel 95 EG handele, so harmonisierten sie nicht die „wesentlichen Elemente" oder „Normen" für die Verwendung und das Inverkehrbringen von Raucharomen. Die Bestimmungen dieser Verordnung ließen nämlich die Frage völlig offen, welche Raucharomen zugelassen und auf welche Weise sie zu beurteilen seien. Ein Hersteller oder eine nationale Behörde könnten anhand der Bestimmungen dieser Verordnung nicht feststellen, ob ein bestimmtes Raucharoma zugelassen sei oder nicht.

22 Zu den der Kommission im Rahmen des Regelungsverfahrens übertragenen Aufgaben trägt das Vereinigte Königreich vor, dass die Kommission zwar gemäß Artikel 202 EG bei der Durchführung von Maßnahmen, die nach Artikel 95 EG erlassen worden seien, eine Rolle spielen könne, dies jedoch nur unter der Voraussetzung, dass dieses Tätigwerden tatsächlich als „Durchführung" dieser Maßnahmen einzustufen sei.

23 Das Vereinigte Königreich räumt ein, dass die Artikel 4 und 5 der streitigen Verordnung in Verbindung mit deren Anhang I eine Reihe einheitlicher Bedingungen enthielten, die die Raucharomen erfüllen müssten. Bei diesen Bedingungen handele es sich jedoch nicht um eine Gesamtheit von Normen für diese Substanzen, in deren Rahmen das Bewertungsverfahren lediglich darin bestehe, Produkte an einer Reihe von durch diese Verordnung festgesetzten Bedingungen zu messen. Die in Artikel 4 Absatz 1 dieser Verordnung festgelegte Anforderung, dass die Produkte keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen dürften, sei eine wichtige, jedoch zu ungenaue Bedingung. Gleichermaßen seien die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Herstellungsmethoden von einem erschöpfenden Verzeichnis weit entfernt.

24 Nach Ansicht des Vereinigten Königreichs dürfen sich die Behörde zum Zeitpunkt ihrer Meinungsbildung zu der Frage, ob ein bestimmtes Produkt kein Risiko für den menschlichen Verzehr darstellt, und die Kommission zum Zeitpunkt des Erlasses einer Entscheidung hierüber nicht auf die Prüfung beschränken, ob die in Anhang I der streitigen Verordnung aufgeführten Herstellungsmethoden eingehalten worden sind. Es sei erforderlich, Angaben zu machen, die weit über einen bloßen Nachweis der Einhaltung dieses Anhangs hinausgingen, wie insbesondere Einzelheiten der chemischen Zusammensetzung des Primärprodukts und toxikologische Daten.

25 Die Einhaltung der in diesem Anhang festgelegten Herstellungsmethoden gewährleiste nicht, dass das Produkt für den menschlichen Verzehr sicher sei. Für die Beurteilung seiner Sicherheit durch die Behörde und das „Risikomanagement" durch die Kommission sei nämlich eine eingehendere Untersuchung durch Sachverständige auf diesem Gebiet erforderlich.

26 Abschließend stellt das Vereinigte Königreich fest, Artikel 308 EG sei die einzige geeignete Rechtsgrundlage für den Erlass der streitigen Verordnung.

27 Das Parlament trägt vor, dass die streitige Verordnung die nationalen Bestimmungen über in Lebensmitteln verwendete Raucharomen harmonisiere und dass Artikel 95 EG eine geeignete und hinreichende Rechtsgrundlage für die Festlegung des in der Verordnung vorgesehenen Zulassungsverfahrens darstelle.

28 Artikel 95 EG verlange nicht, dass die einschlägigen nationalen Bestimmungen durch die erlassenen Maßnahmen selbst harmonisiert würden. Ihre rechtliche Angleichung könne nämlich entweder durch die Rechtsvorschriften selbst oder durch auf deren Grundlage erlassene Rechtsakte oder aber durch beide vorgenommen werden. Artikel 95 verlange vom Gemeinschaftsgesetzgeber nicht, Maßnahmen „zur Angleichung" der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in allen Einzelheiten festzulegen, und lasse ihm einen Ermessensspielraum hinsichtlich der Gesetzgebungstechnik, deren er sich insbesondere im Fall der Erstellung einer vereinheitlichten Liste zugelassener Produkte bediene, vorausgesetzt, die wesentlichen Elemente der zu regelnden Materie seien in dem Basisrechtsakt enthalten.

29 Der Gemeinschaftsgesetzgeber sei nicht verpflichtet, in den grundlegenden Rechtsvorschriften eine Reihe von Kriterien abschließend festzulegen, die so genau formuliert seien, dass sie als solche angewandt werden könnten.

30 Das Parlament hebt hervor, dass in der streitigen Verordnung eine Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften hinsichtlich der grundlegendsten Aspekte der

Verwendung und des Inverkehrbringens von Raucharomen vorgenommen werde, nämlich die Festlegung der Bedingungen, von denen die Verwendung dieser Aromen in oder auf Lebensmitteln abhängig sei, und das Verbot des Inverkehrbringens von Raucharomen, die nicht zugelassen seien oder diese Bedingungen nicht erfüllten.

31 Das Fehlen eines gemeinschaftlichen Ansatzes für die Beurteilung der Sicherheit von Raucharomen bringe es mit sich, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber aus objektiven wissenschaftlichen Gründen nicht in der Lage sei, in der streitigen Verordnung selbst eine abschließende Liste der zugelassenen Produkte aufzustellen. Demnach sei der Gemeinschaftsgesetzgeber zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und zur gleichzeitigen Sicherstellung des freien Verkehrs von Produkten, die Raucharomen enthielten, gezwungen gewesen, vorzusehen, dass die Liste der zugelassenen Produkte auf der Grundlage einer toxikologischen Bewertung der einzelnen betroffenen Produkte erstellt werde, und die Kommission mit dieser Aufgabe zu betrauen.

32 Nach Ansicht des Parlaments spricht nichts in der streitigen Verordnung dafür, dass das Bewertungsverfahren etwas anderes sei als ein Mittel, das einem Ziel diene, nämlich der Erstellung einer in der gesamten Gemeinschaft geltenden vereinheitlichten Liste zugelassener Primärprodukte zu dem Zweck, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern.

33 Der Rat vertritt die Ansicht, dass die streitige Verordnung in den Anwendungsbereich des Artikels 95 EG falle, denn sie lege harmonisierte materiell-rechtliche Vorschriften über den Inhalt von Raucharomen fest, indem sie die Art der Primärprodukte vorschreibe, aus denen der Rauch zu gewinnen sei. Die Verordnung enthalte auch weitere harmonisierte Vorschriften über die Bestimmung der Primärprodukte, die harmonisierten materiellen Bedingungen für die wissenschaftlichen Nachweise, deren es bedürfe, um die Aufnahme der zur Verwendung in Raucharomen bestimmten Primärprodukte in die Positivliste zu beantragen, die Wirkungen der Zulassungen sowie den Zugang der Öffentlichkeit zu den einschlägigen Daten, die Vertraulichkeit und den Schutz dieser Daten.

34 Die streitige Verordnung weiche daher nicht von dem für die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Lebensmittel geltenden Grundsatz ab, wonach zwischen der Erstellung eines unabhängigen wissenschaftlichen Gutachtens (Risikobewertung) und dem Erlass einer Entscheidung (Risikomanagement) eine Trennung bestehen müsse.

35 Die gemeinschaftsweite Zulassung von Produkten wie Raucharomen erfordere komplexe wissenschaftliche Bewertungen. Es sei praktisch unmöglich, ein Rechtsinstrument auszuarbeiten, das alle technischen Parameter so genau beschreibe, dass bei diesen Bewertungen jegliches Ermessen ausgeschlossen sei.

36 Bei der Übertragung von Durchführungsbefugnissen sei zwar auf die Einhaltung der in Artikel 202 EG und im Beschluss 1999/468 aufgeführten Bedingungen zu achten. Dies gelte insbesondere für die Verpflichtung, die „wesentlichen Elemente" der zu regelnden Materie festzulegen. Was komplexe technische Fragen betreffe, so sei der Gesetzgeber ermächtigt, der Kommission weitreichende Durchführungsbefugnisse zu übertragen, und daher dürfe der Begriff „wesentliche Elemente" nicht eng ausgelegt werden. Im vorliegenden Fall sei das Zulassungsverfahren nichts anderes als ein Verfahren, das dazu bestimmt sei, anhand von Durchführungsmaßnahmen die Stoffe, die den in der streitigen Verordnung festgelegten materiellen Anforderungen genügten, in die Positivliste aufzunehmen.

37 Nach Ansicht der Kommission nimmt Artikel 95 EG ganz allgemein eher auf „Maßnahmen zur Angleichung" der nationalen Bestimmungen als auf „Angleichungsmaßnahmen" Bezug. Während der letztgenannte Ausdruck Bestimmungen entspreche, durch die unmittelbar eine Angleichung nationaler Rechtsvorschriften

vorgenommen werde, sei der Wortlaut dieser Bestimmung sehr viel weiter und lasse die Frage der Gesetzgebungstechnik offen, die zu wählen sei, um dieses Resultat zu erzielen. Die einzige Voraussetzung, von der die Anwendung des Artikels 95 EG abhänge, bestehe nämlich darin, dass die erlassenen Maßnahmen in dem Sinne auf die Angleichung nationaler Bestimmungen „abzielen" müssten, dass sie zu einer Angleichung führen müssten; jedoch könne der Gemeinschaftsgesetzgeber, vorbehaltlich der Beachtung dieses Kriteriums, den für die spezifischen Umstände am besten geeigneten Mechanismus auswählen.

38 Folglich könne eine aufgrund von Artikel 95 EG erlassene Maßnahme sehr wohl einen in zwei Abschnitten verlaufenden Prozess der Art enthalten, wie er durch die streitige Verordnung eingeführt werde, in der ein Zulassungsverfahren nur zu dem als Endziel gedachten Zweck eingerichtet werde, eine harmonisierte Liste der zugelassenen Primärprodukte zu schaffen, denn es handele sich um eine Maßnahme, die unmittelbar zu einer Angleichung der nationalen Vorschriften über die betroffenen Produkte führe.

39 Bei diesem in zwei Abschnitten verlaufenden Prozess handele es sich im vorliegenden Fall um einen angemessenen und wissenschaftlich begründeten Schritt, denn es sei notwendig, eine Liste zu erstellen, die gleichzeitig detailliert, offen und nach Maßgabe wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen veränderbar sei. Denn es wäre unmöglich — und sinnlos — gewesen, in den Wortlaut der streitigen Verordnung selbst eine Liste aller zugelassenen Primärprodukte aufzunehmen.

40 Daraus sei abzuleiten, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber unter Berücksichtigung zahlreicher technischer Zwänge der erforderlichen toxikologischen Bewertungen verpflichtet gewesen sei, ein System vorzusehen, das eine Bewertung der Sicherheit der Primärprodukte im Einzelfall und die schrittweise Erstellung einer harmonisierten Liste auf der Grundlage von in der streitigen Verordnung genannten materiellen Kriterien enthalte.

Würdigung durch den Gerichtshof

Zur Tragweite des Artikels 95 EG

41 Zunächst ist daran zu erinnern, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes, wenn Handelshindernisse bestehen oder solche Hindernisse wahrscheinlich entstehen werden, weil die Mitgliedstaaten hinsichtlich eines Erzeugnisses oder einer Erzeugnisgruppe divergierende Maßnahmen erlassen haben oder zu erlassen im Begriff sind, die ein unterschiedliches Schutzniveau gewährleisten und dadurch den freien Verkehr mit dem oder den betreffenden Erzeugnissen in der Gemeinschaft behindern, Artikel 95 EG den Gemeinschaftsgesetzgeber ermächtigt, tätig zu werden, indem er unter Beachtung von Absatz 3 dieses Artikels und der im EG-Vertrag genannten oder in der Rechtsprechung entwickelten Rechtsgrundsätze die geeigneten Maßnahmen trifft (Urteile vom 14. Dezember 2004 in der Rechtssache C-434/02, Arnold André, Slg. 2004, I-11825, Randnr. 34, in der Rechtssache C-210/03, Swedish Match, Slg. 2004, I-11893, Randnr. 33, und vom 12. Juli 2005 in den Rechtssachen C-154/04 und C-155/04, Alliance for Natural Health u. a., Slg. 2005, I-6451, Randnr. 32).

42 Im vorliegenden Fall bestanden nach den Angaben in der fünften Begründungserwägung der Verordnung, die das Vereinigte Königreich nicht bestritten hat, zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Verordnung Unterschiede zwischen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Raucharomen, die den freien Verkehr behindern sowie ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen konnten.

43 Demnach war ein auf Artikel 95 EG gestütztes Tätigwerden des Gemeinschaftsgesetzgebers in Bezug auf Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln gerechtfertigt.

44 Außerdem wird diese Bestimmung, wie die Generalanwältin in Nummer 18 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, nur dann als Rechtsgrundlage herangezogen, wenn aus dem Rechtsakt objektiv und tatsächlich hervorgeht, dass er den Zweck hat, die Voraussetzungen für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern.

45 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass die Verfasser des Vertrages mit dem Ausdruck „Maßnahmen zur Angleichung" in Artikel 95 EG dem Gemeinschaftsgesetzgeber nach Maßgabe des allgemeinen Kontexts und der speziellen Umstände der zu harmonisierenden Materie einen Ermessensspielraum hinsichtlich der zur Erreichung eines angestrebten Ergebnisses am besten geeigneten Angleichungstechnik, insbesondere in den Bereichen, die durch komplexe technische Besonderheiten gekennzeichnet sind, einräumen wollten.

46 Dieser Ermessensspielraum kann insbesondere dann zur Auswahl der am besten geeigneten Angleichungstechnik genutzt werden, wenn die in Aussicht genommene Angleichung physikalische, chemische oder biologische Untersuchungen sowie die Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen in Bezug auf die betreffende Materie erfordert. Solche Bewertungen der Sicherheit der Produkte dienen nämlich dem dem Gemeinschaftsgesetzgeber durch Artikel 95 Absatz 3 EG vorgegebenen Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit zu gewährleisten.

47 Schließlich ist zu ergänzen, dass zwei Voraussetzungen erfüllt sein müssen, wenn der Gemeinschaftsgesetzgeber eine Harmonisierung vorsieht, die durch mehrere Schritte gekennzeichnet ist, beispielsweise durch die Festlegung einer Reihe wesentlicher Kriterien, die in einer Grundverordnung aufgeführt sind, und eine anschließende wissenschaftliche Bewertung der betreffenden Stoffe und der Annahme einer Positivliste in der gesamten Gemeinschaft zugelassener Stoffe.

48 Der Gemeinschaftsgesetzgeber ist erstens verpflichtet, in dem Basisrechtsakt die wesentlichen Elemente der betreffenden Harmonisierungsmaßnahme festzulegen.

49 Zweitens muss der Mechanismus zur Umsetzung dieser Elemente so angelegt seien, dass er zu einer Harmonisierung im Sinne des Artikels 95 EG führt. Das ist dann gegeben, wenn der Gemeinschaftsgesetzgeber im Einzelnen die Modalitäten festlegt, nach denen die Entscheidungen in jedem Abschnitt eines solchen Zulassungsverfahrens getroffen werden müssen, und er die Befugnisse, die der Kommission als der Instanz zustehen, die die endgültige Entscheidung zu treffen hat, genau bestimmt und eingegrenzt. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die fragliche Harmonisierung in der Erstellung einer Liste für die gesamte Gemeinschaft ausschließlich zugelassener Produkte besteht.

50 Diese Auslegung des Artikels 95 EG findet im Übrigen eine Stütze darin, dass Artikel 95 Absätze 4 und 5 EG schon seinem Wortlaut nach der Kommission die Befugnis zum Erlass von Harmonisierungsmaßnahmen einräumt. Die Bezugnahme auf diese Befugnis der Kommission in den genannten Absätzen in Verbindung mit Artikel 95 Absatz 1 EG bedeutet nämlich, dass sich ein vom Gemeinschaftsgesetzgeber auf der Grundlage des Artikels 95 EG nach dem Mitentscheidungsverfahren gemäß Artikel 251 EG erlassener Rechtsakt auf die Festlegung der wesentlichen Bestimmungen im Hinblick auf die Verwirklichung der mit der Errichtung und dem Funktionieren des Binnenmarkts auf dem betreffenden Gebiet verbundenen Ziele beschränken und der Kommission die Befugnis einräumen kann, die Harmonisierungsmaßnahmen zu erlassen, die zur Durchführung des betreffenden Rechtsakts erforderlich sind.

Zur Einstufung der streitigen Verordnung als Harmonisierungsmaßnahme im Sinne des Artikels 95 EG

51 Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist zu prüfen, ob die streitige Verordnung die beiden in den Randnummern 48 und 49 des vorliegenden Urteils genannten Voraussetzungen erfüllt und als Harmonisierungsmaßnahme im Sinne des Artikels 95 EG angesehen werden kann.

52 Zunächst ist festzustellen, dass die durch die streitige Verordnung harmonisierte Materie die in Randnummer 46 des vorliegenden Urteils genannten Merkmale aufweist. In der sechsten bis neunten Begründungserwägung der Verordnung werden nämlich die Besonderheiten genannt, die den für Lebensmittel verwendeten Raucharomen eigen sind, u. a. die Komplexität der chemischen Zusammensetzung des Rauchs, die eventuell toxischen Eigenschaften dieser Stoffe und die entsprechenden Herstellungsmodalitäten.

53 Bezüglich der ersten, in Randnummer 48 des vorliegenden Urteils genannten Voraussetzung ist zu prüfen, ob die genannte Verordnung in Bezug auf die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Merkmale von Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln die wesentlichen Elemente enthält.

54 Hierzu ist daran zu erinnern, dass Artikel 1 Absatz 2 der streitigen Verordnung die Parameter für die Bewertung und Zulassung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen, die als solche in oder auf Lebensmitteln verwendet oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln eingesetzt werden, festlegt.

55 Ferner müssen, wie sich aus Artikel 4 Absatz 1 der streitigen Verordnung ergibt, die beiden in dieser Bestimmung genannten grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit erfüllt sein, bevor die Raucharomen Gegenstand einer in der gesamten Gemeinschaft gültigen Zulassung sein können. Ihre Verwendung in oder auf Lebensmitteln darf nämlich nur zugelassen werden, wenn nachgewiesen worden ist, dass keine Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen. Außerdem wird die Zulassung nur dann erteilt, wenn die Verwendung dieser Stoffe den Verbraucher nicht irreführt.

56 Auch sieht Artikel 5 Absatz 1 der streitigen Verordnung eine große Zahl von Bedingungen vor, die Holz, das für die Herstellung von Primärprodukten verwendet wird, erfüllen muss. Hinsichtlich der Bedingungen für die Herstellung von Primärprodukten heißt es Artikel 5 Absatz 2, dass diese in Anhang I dieser Verordnung festgelegt sind, der die Art der Produkte, aus denen der Rauch zu gewinnen ist, die zulässigen Inhaltsstoffe beim Verbrennungsprozess, die Verbrennungstechnik, die erforderliche Umgebung, die maximale Verbrennungstemperatur, die Art und Weise, wie der Rauch zu kondensieren ist, die chemische Zusammensetzung des Kondensats, den Höchstgestalt an bestimmten Stoffen und weitere den Herstellungsprozess betreffende Elemente bestimmt.

57 Die Informationen für die wissenschaftliche Bewertung der Primärprodukte müssen im Übrigen in dem Zulassungsantrag enthalten sein, der gemäß Artikel 7 der streitigen Verordnung in Verbindung mit deren Anhang II abzufassen ist. Außerdem legen Artikel 9 Absätze 4 bis 6 und die Artikel 13 bis 16 der streitigen Verordnung harmonisierte Regeln hinsichtlich der Wirkungen der erteilten Zulassungen, der sich daraus ergebenden Rechte und Pflichten, der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit der Primärprodukte sowie den Zugang der Öffentlichkeit, die Vertraulichkeit bestimmter Informationen und den Datenschutz fest.

58 Aus alledem ergibt sich, dass die streitige Verordnung die für eine Harmonisierungsmaßnahme wesentlichen Elemente enthält.

59 Außerdem bewirkt diese Verordnung entgegen dem Vorbringen des Vereinigten Königreichs nicht nur nebenbei eine Harmonisierung der Marktbedingungen (vgl. hierzu Urteil vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-209/97, Kommission/Rat, Slg. 1999, I-8067, Randnr. 35), sondern zielt auf die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Raucharomen ab.

60 In Bezug auf die zweite, in Randnummer 49 des vorliegenden Urteils genannte Voraussetzung ist daran zu erinnern, dass das durch die streitige Verordnung vorgesehene gemeinschaftliche Zulassungsverfahren in deren Artikel 19 Absatz 2, der auf die Artikel 5 bis 7 des Beschlusses 1999/468 Bezug nimmt, als ein „Regelungsverfahren" definiert ist.

61 Hierzu ist festzustellen, dass es gemäß den Artikeln 7 bis 9 der streitigen Verordnung nach Stellung des Antrags auf Aufnahme eines Primärprodukts in die Positivliste und der Übermittlung dieses Antrags durch die zuständige nationale Stellen an die Behörde, deren Aufgabe und die der Kommission ist, auf dieses Produkt die in den Artikeln 4 und 5 dieser Verordnung in Verbindung mit deren Anhängen I und II genannten Bewertungskriterien anzuwenden.

62 Diesem rechtlichen Rahmen ist nicht nur zu entnehmen, dass die der Behörde und der Kommission übertragenen Aufgaben durch die Bestimmungen der streitigen Verordnung klar definiert sind, sondern auch, dass das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren zur Annahme der Positivliste der in der gesamten Gemeinschaft zugelassenen Stoffe führt.

63 Somit stellt das durch diese Verordnung vorgesehene Verfahren ein geeignetes Mittel dar, um zu der angestrebten Angleichung, nämlich der Erstellung einer Positivliste in der gesamten Gemeinschaft zugelassener Stoffe, zu gelangen.

64 Aus all diesen Erwägungen ist zu folgern, dass die streitige Verordnung zu Recht auf Artikel 95 EG gestützt ist. Dementsprechend ist die Klage abzuweisen.

Kosten

65 Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da das Vereinigte Königreich mit seinem Vorbringen unterlegen ist, sind ihm gemäß dem Antrag des Parlaments und der Rates die Kosten aufzuerlegen. Nach § 4 dieses Artikels trägt die Kommission ihre eigenen Kosten.

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

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland trägt die Kosten des Verfahrens.

3. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften trägt ihre eigenen Kosten.

Unterschriften.