SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS NIILO JÄÄSKINEN vom 17. Dezember 2009[1]

1. Im vorliegenden Verfahren wird der Gerichtshof um Stellungnahme zu verschiedenen Fragen ersucht, nämlich dazu, ob die Mitgliedstaaten im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel Zuständigkeiten für den Fall besitzen, dass die Kommission keine Durchführungsvorschriften zur Festlegung von Höchstmengen von Nährstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln erlassen hat, und wie weit diese Zuständigkeiten gegebenenfalls reichen.

2. Ich weise insoweit darauf hin, dass der Gesetzgeber für Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden können, eine vollständige Harmonisierung angestrebt hat. Diese Harmonisierung bleibt indessen in der Praxis unvollendet, da die Kommission die erforderlichen Durchführungsvorschriften nicht erlassen hat. Diese Situation führt zu Rechtsunsicherheit für die betroffenen Unternehmen und schafft Schwierigkeiten für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei Anwendung und Umsetzung. Der Gerichtshof muss daher nach einem Ausgleich zwischen dem Erfordernis des freien Verkehrs der betreffenden Waren und der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in diesem ganz neuen rechtlichen Zusammenhang suchen.

3. Der französische Conseil d'État hat dem Gerichtshof eine Reihe von Fragen zur Auslegung der Art. 5, 11 Abs. 2 und 12 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (im Folgenden: Richtlinie 2002/46)[2] sowie der Art. 28 EG und 30 EG vorgelegt.

4. Diese Vorlage geht zurück auf eine von dem Unternehmen Solgar Vitamin's France und sieben weiteren, allesamt im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel tätigen Klägerinnen (im Folgenden: Solgar u. a.) beim vorlegenden Gericht zwischen dem 11. und dem 24. Juli 2006 erhobene Klage wegen Ermessensfehlgebrauchs sowie eine am 28. Juli 2006 vom Syndicat de la Diététique

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. L 183, S. 51.

et des Compléments Alimentaires (Verband für Diätetik und Nahrungsergänzungsmittel, im Folgenden: Verband) erhobene Klage gegen den Arrêté interministériel (interministerielle Verordnung) vom 9. Mai 2006 über Nährstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen (im Folgenden: Verordnung vom 9. Mai 2006).

I — Rechtlicher Rahmen

A — *Recht der Europäischen Union*

5. Die Richtlinie 2002/46 betrifft, wie sich aus ihrem Art. 1 Abs. 1 ergibt, Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden.

6. Die Erwägungsgründe 1, 2, 5, 13, 14 und 16 der Richtlinie 2002/46 lauten wie folgt:

„(1) In der Gemeinschaft werden immer mehr Erzeugnisse als Lebensmittel in den Verkehr gebracht, die Nährstoffkonzentrate enthalten und zur Ergänzung der Zufuhr dieser Nährstoffe aus der normalen Ernährung dargeboten werden.

(2) Für diese Erzeugnisse gelten in den Mitgliedstaaten unterschiedliche einzelstaatliche Rechtsvorschriften, die den freien Verkehr mit diesen Erzeugnissen behindern, zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen und dadurch das Funktionieren des Binnenmarkts unmittelbar beeinträchtigen können. Daher müssen Gemeinschaftsvorschriften über diese als Lebensmittel in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse erlassen werden.

...

(5) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten und ihre Wahl zu erleichtern, müssen die Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden, sicher und mit einer ausreichenden und sachgerechten Kennzeichnung versehen sein.

...

(13) 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.

(14) Deshalb sollten bei der Festsetzung der Höchstmengen sowohl die sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkennbarer wissenschaftlicher Daten ermittelt wurden, als auch die Zufuhr dieser Nährstoffe aus der normalen Ernährung berücksichtigt werden. Bei der Festsetzung von Höchstmengen wird zudem den Referenzmengen gebührend Rechnung getragen.

...

(16) Die Festlegung spezieller Höchst- und Mindestmengen für in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltene Vitamine und Mineralstoffe auf der Grundlage der in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien und einer angemessenen wissenschaftlichen Beratung stellt eine Durchführungsmaßnahme dar, mit der die Kommission betraut werden sollte."

7. Art. 2 der Richtlinie 2002/46 sieht vor:

„Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) ‚Nahrungsergänzungsmittel' Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen;

b) ‚Nährstoffe' die folgenden Stoffe:

i) Vitamine;

ii) Mineralstoffe."

nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

(2) Die Reinheitskriterien für die in Anhang II aufgeführten Stoffe werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen, sofern sie nicht aufgrund von Absatz 3 gelten.

8. Art. 3 der Richtlinie 2002/46 lautet:

„Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Nahrungsergänzungsmittel in der Gemeinschaft nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen."

...

(4) Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe, für die im Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten — bis zum Erlass solcher Spezifikationen — die allgemein anerkennbaren Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, und nationale Bestimmungen mit strengeren Reinheitskriterien dürfen so lange beibehalten werden.

9. Art. 4 Abs. 1, 2 und 4 der Richtlinie 2002/46 bestimmt:

„(1) Im Falle von Vitaminen und Mineralstoffen dürfen vorbehaltlich des Absatzes 6 ..."

10. Art. 5 der Richtlinie 2002/46 lautet:

„(1) Für Vitamine und Mineralstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, werden Höchstmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festgesetzt, wobei folgenden Mengen Rechnung zu tragen ist:

a) den sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt werden, wobei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind;

b) den Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden.

(2) Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstmengen werden zudem die Bevölkerungsreferenzmengen für Vitamine und Mineralstoffe gebührend berücksichtigt.

(3) Um zu gewährleisten, dass Nahrungsergänzungsmittel Vitamine und Mineralstoffe in ausreichenden Mengen enthalten, sind gegebenenfalls Mindestmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festzusetzen.

(4) Die Höchst- und Mindestmengen, auf die in den Absätzen 1, 2 und 3 Bezug genommen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 festgesetzt."

11. Art. 11 der Richtlinie 2002/46 lautet:

„(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 7 dürfen die Mitgliedstaaten den Handel mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn die Erzeugnisse dieser Richtlinie und den etwaigen zu ihrer Durchführung erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen.

(2) Unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, berührt Absatz 1 nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in

Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen gelten."

12. Gemäß Art. 12 der Richtlinie 2002/46 gilt:

„(1) Stellt ein Mitgliedstaat mit eingehender Begründung anhand neuer Informationen oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Informationen nach dem Erlass dieser Richtlinie oder eines zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakts der Gemeinschaft fest, dass ein in Artikel 1 genanntes Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, dass diese Richtlinie oder die zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakte der Gemeinschaft geändert werden müssen, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so leitet sie im Hinblick auf die Annahme dieser Änderungen das Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 ein. Der Mitgliedstaat, der die Schutzmaßnahmen getroffen hat, kann sie in diesem Fall beibehalten, bis die Änderungen erlassen worden sind."

13. Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46 bestimmt, dass die Kommission von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit[3] geschaffenen Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (im Folgenden: Ausschuss) unterstützt wird.

14. Wird auf Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 Bezug genommen, so gelten die Art. 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (im Folgenden: Komitologiebeschluss)[4].

3 — ABl. L 31, S. 1.
4 — ABl. L 184, S. 23.

Art. 5 des Komitologiebeschlusses legt das Regelungsverfahren fest.

15. Im 16. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 178/2002 wird ausgeführt:

„Die von den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft erlassenen Maßnahmen für Lebensmittel und Futtermittel sollten in der Regel auf einer Risikoanalyse beruhen, es sei denn, dies ist angesichts der Umstände oder der Art der Maßnahme nicht angebracht. Die Durchführung einer Risikoanalyse vor dem Erlass solcher Maßnahmen sollte dazu beitragen, dass ungerechtfertigte Hemmnisse für den freien Verkehr mit Lebensmitteln vermieden werden."

B — *Nationales Recht*

16. Das Dekret Nr. 2006-352 vom 20. März 2006 über die Nahrungsergänzungsmittel (im Folgenden: Dekret) soll insbesondere die Umsetzung der Richtlinie 2002/46 in französisches Recht sicherstellen.

17. Art. 2 des Dekrets stellt klar, dass der Begriff der Nährstoffe im Sinne des Dekrets Vitamine und Mineralstoffe umfasst.

18. Art. 5 des Dekrets lautet:

„Die in Art. 2 Abs. 2 festgelegten Nährstoffe dürfen bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln nur unter den durch Verordnung der Minister für Verbraucherfragen, Landwirtschaft und Gesundheit festgelegten Bedingungen verwendet werden. Diese Verordnung bestimmt:

1. die Liste der Nährstoffe, deren Verwendung erlaubt ist;

2. die Identitäts- und Reinheitskriterien, denen sie entsprechen müssen;

3. die zulässigen Höchstgehaltswerte und gegebenenfalls die erforderlichen Mindestgehaltswerte;

4. die Liste der Nährstoffe, deren Verwendung bis zum 31. Dezember 2009 erlaubt ist."

19. Art. 15 dieses Dekrets bestimmt:

„Der für das Inverkehrbringen eines dem Verfahren nach Art. 16 nicht unterliegenden Nahrungsergänzungsmittels Verantwortliche teilt der Generaldirektion für Wettbewerb, Verbrauch und Betrugsbekämpfung das Inverkehrbringen der Ware mit und übermittelt hierbei ein Muster seiner Etikettierung.

Die auf dem Etikett wiedergegebene Zusammensetzung des Erzeugnisses muss die in den Bestimmungen des Art. 3 Abs. 1 genannten Bedingungen erfüllen.

Ein Arrêté der Minister für Verbraucherfragen, Landwirtschaft und Gesundheit legt die Modalitäten für die Übermittlung dieser Erklärung fest."

20. In Art. 16 des Dekrets heißt es:

„Für das erste Inverkehrbringen auf dem französischen Markt eines Nahrungsergänzungsmittels, das einen Stoff mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Ausrichtung, eine Pflanze oder eine Pflanzenzubereitung enthält, die nicht in den nach Art. 6 und 7 vorgesehenen Verordnungen genannt sind, aber in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen dem Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum beigetretenen Staat rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht worden sind, gilt folgendes Verfahren:

1. Der Importeur oder der Hersteller, der im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft oder eines anderen dem Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum beigetretenen Staates niedergelassen ist, hat der Generaldirektion für Wettbewerb, Verbraucherfragen und Betrugsbekämpfung eine Erklärung zu übermitteln.

...

5. Die Versagung der Zulassung zum Inverkehrbringen ist zu begründen:

...

b) … durch wissenschaftliche Befunde insbesondere der französischen Agentur für Lebensmittelsicherheit, die belegen, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährdet.

…“

21. Die Verordnung vom 9. Mai 2006, die aufgrund dieses Dekrets erlassen wurde, legt insbesondere eine Liste der Vitamine und Mineralstoffe fest, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, sowie die täglichen Höchstmengen im Rahmen dieser Benutzung.

22. Art. 3 der Verordnung vom 9. Mai 2006 bestimmt:

„Die Verwendung der in Anhang II aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffe darf bei Berücksichtigung der vom Hersteller auf dem Etikett empfohlenen Tagesmenge nicht zu einer Überschreitung der in Anhang III des vorliegenden Arrêté genannten Tagesmengen führen.“

23. Für Fluor wird in Anhang III der Verordnung vom 9. Mai 2006 die Tageshöchstmenge dieses Mineralstoffs auf 0 mg festgesetzt.

II — Sachverhalt des Ausgangsverfahrens und Vorabentscheidungsfragen

24. Im Rahmen des beim Conseil d’État anhängigen Verfahrens haben die Klägerinnen die Rechtswidrigkeit der Verordnung vom 9. Mai 2006 insbesondere mit der Begründung geltend gemacht, dass sie dem Recht der Union, genauer gesagt den Art. 28 EG und 30 EG sowie der Richtlinie 2002/46, zuwiderlaufe.

25. Solgar u. a. sowie der Verband haben vor dem vorlegenden Gericht insbesondere die Auffassung vertreten, dass die Richtlinie 2002/46 jeder nationalen Maßnahme entgegenstehe, die für die in Nahrungsergänzungsmitteln vorhandenen Vitamine und Mineralstoffe Höchst- oder Mindestmengen festlegen solle.

26. Außerdem werfen die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens den französischen Behörden vor, Tageshöchstmengen zum einen unabhängig von der vom Hersteller empfohlenen Tagesmenge und zum anderen ohne Berücksichtigung der nach einer wissenschaftlichen Bewertung des Risikos ermittelten oberen Sicherheitsgrenzen sowie der

unterschiedlichen Sensibilitäten festgelegt zu haben.

27. Der Conseil d'État hat auf diesem Hintergrund das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

„1. Ist die Richtlinie 2002/46 und sind insbesondere ihre Art. 5 Abs. 4 und 11 Abs. 2 dahin auszulegen, dass, auch wenn es grundsätzlich Sache der Kommission ist, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen festzusetzen, die Mitgliedstaaten für den Erlass einer Regelung in diesem Bereich zuständig bleiben, solange die Kommission den erforderlichen Gemeinschaftsrechtsakt nicht erlassen hat?

2. Wenn diese Frage bejaht wird:

a) Müssen sich die Mitgliedstaaten, wenn sie bei der Festlegung dieser Höchstmengen die Art. 28 EG und 30 EG einzuhalten haben, auch von den in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien einschließlich des Erfordernisses einer auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten gestützten Risikobewertung in einem noch durch relative Unsicherheit gekennzeichneten Bereich leiten lassen?

b) Darf ein Mitgliedstaat Höchstwerte festlegen, wenn es — wie bei Fluor — unmöglich ist, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen wie insbesondere Leitungswasser zugeführten Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen für jede Verbrauchergruppe und Gebiet für Gebiet genau zu beziffern? Kann er in diesem Fall bei anerkannten Risiken einen Satz von null festlegen, ohne auf das in Art. 12 der Richtlinie 2002/46 vorgesehene Schutzverfahren zurückzugreifen?

c) Darf sich ein Mitgliedstaat bei der Festlegung der Höchstgehalte angesichts des Umstands, dass nach dem Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2002/46 die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen berücksichtigt werden können, auch darauf stützen, dass eine Maßnahme, die nur auf besonders risikogefährdete Bevölkerungskreise ausgerichtet ist — z. B. eine geeignete Etikettierung —, diese Gruppe davon abschrecken könnte, einen

für sie in geringen Dosen nützlichen Nährstoff zu sich zu nehmen? Darf die Berücksichtigung dieser unterschiedlichen Sensibilitäten dazu führen, dass die für empfindliche Bevölkerungsgruppen, insbesondere für Kinder, angemessenen Höchstmengen auf die gesamte Bevölkerung angewendet werden?

d) Inwieweit dürfen Höchstwerte festgelegt werden, wenn mangels nachgewiesener gesundheitlicher Gefahren keine Sicherheitsgrenzwerte bestehen? Allgemeiner formuliert, inwieweit und unter welchen Voraussetzungen könnte die Abwägung der zu berücksichtigenden Kriterien dazu führen, dass Höchstwerte deutlich unter den für diese Nährstoffe zugelassenen Sicherheitsgrenzwerten festgelegt werden?“

III — Zum Vorliegen einer Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten

A — *Vorbemerkungen*

28. Vor Prüfung der Vorabentscheidungsfragen des vorlegenden Gerichts möchte ich darauf hinweisen, dass Solgar u. a. in ihren schriftlichen Erklärungen geltend machen, dass die Rechtswidrigkeit der Verordnung vom 9. Mai 2006 sich insbesondere aus dem Fehlen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen aus einem anderen Mitgliedstaat ergebe. In meinen Augen dürfte nämlich Art. 16 des Dekrets aus dem Anwendungsbereich des „erleichterten“ Verfahrens nach diesem Artikel die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebrachten Nahrungsergänzungsmittel mit Nährstoffen ausschließen, deren Werte die durch die Verordnung vom 9. Mai 2006 festgelegten Grenzen überschreiten.

29. Der Conseil d’État geht indessen in seiner Vorlageentscheidung davon aus, dass die Problematik der gegenseitigen Anerkennung von Nährstoffen nicht Gegenstand des bei ihm anhängigen Verfahrens sei. Folglich werde ich mich, auch wenn mir die genaue Bedeutung des Ausdrucks „Verwendung“ in Art. 3 dieser Verordnung unsicher erscheint[5], mit dieser Frage nicht weiter befassen.

B — *Zum Fehlen von Durchführungsmaßnahmen zur Richtlinie 2002/46*

30. Bezüglich der ersten Frage lassen sich die Meinungen der Beteiligten, die im

5 — Es stellt sich nämlich die Frage, ob sich dieser Ausdruck sowohl auf die Herstellung als auch auf den Vertrieb oder nur auf die Herstellung bezieht.

vorliegenden Verfahren schriftliche Erklärungen abgegeben haben, in zwei Gruppen aufteilen.

31. Einerseits schlagen Solgar u. a. sowie der Verband dem Gerichtshof eine Antwort dahin vor, dass die Mitgliedstaaten für den Erlass einer nationalen Regelung wie der im Ausgangsverfahren fraglichen nicht zuständig seien, auch wenn die Kommission die erforderliche Maßnahme nicht getroffen habe.

32. Andererseits ist nach Auffassung der Kommission und der französischen sowie der polnischen Regierung die Richtlinie 2002/46 dahin auszulegen, dass die Mitgliedstaaten, solange Maßnahmen zur Festlegung von Mengen nach Art. 5 Abs. 4 nicht getroffen worden sind, für die Festlegung der Grenzwerte von Vitaminen und Mineralstoffen zuständig bleiben.

33. Nach Darstellung der Grundsätze, die für das Verfahren zum Erlass der betreffenden Maßnahmen maßgebend sind, werde ich mich mit der Frage der Wirkungen des fehlenden Erlasses der betreffenden Maßnahmen seitens der Kommission zu befassen haben.

34. Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 ist zu entnehmen, dass die Höchst- und Mindestmengen von Vitaminen und Mineralstoffen nach dem in Art. 5 des Komitologiebeschlusses festgelegten Regelungsverfahren festzusetzen sind.

35. Im Rahmen dieses Verfahrens unterbreitet die Kommission dem in Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46 bezeichneten Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen, zu dem der Ausschuss eine Stellungnahme abgibt. Im vorliegenden Fall ist der Ausschuss nicht einmal befasst worden[6]. In ihren Erklärungen erwähnt die Kommission sehr knapp die entsprechenden Arbeiten. Trotz der Erstellung eines „Discussion Paper" im Jahr 2006[7] und der Erörterungen mit den Mitgliedstaaten und interessierten Beteiligten 2007 und 2008 ist offenbar bis heute kein Maßnahmenentwurf beschlossen worden[8].

36. Gewiss hat der Gesetzgeber beim Erlass der Richtlinie 2002/46 keinen Termin für den Erlass von Durchführungsmaßnahmen nach Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 festgelegt. Diese Vorgehensweise scheint mir angesichts der Schwierigkeit, die die Festlegung von Mindest- und Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe bot, deren Erarbeitung folglich einen beträchtlichen Zeitraum

6 — Zum Stand der Arbeiten der Kommission vgl. die Antwort von Frau Androula, für Gesundheit zuständiges Mitglied der Kommission, auf die schriftliche Anfrage Nr. E-4319/09 vom 14. September 2009 von Frau Marina Yannakoudakis (ECR) an die Kommission (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf

8 — Offenbar hat die Kommission auch keinen Gebrauch von ihrem Initiativrecht gemacht, um Änderungen der betreffenden Richtlinie herbeizuführen. Angesichts der festgestellten Schwierigkeiten hätte sie meines Erachtens in diesem Sinne tätig werden müssen.

in Anspruch nehmen sollte, durchaus angebracht zu sein.

37. Auf jeden Fall weise ich darauf hin, dass die Richtlinie 2002/46 am 10. Juni 2002 erlassen worden ist. Die Mitgliedstaaten waren gehalten, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis spätestens 31. Juli 2003 in Kraft zu setzen und dergestalt anzuwenden, dass der Verkehr mit Erzeugnissen, die der Richtlinie entsprachen, spätestens ab dem 1. August 2003 zugelassen und der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprachen, spätestens ab dem 1. August 2005 untersagt wurde[9].

38. Es ist festzustellen, dass die Rechtsordnung der Union angesichts fehlender Maßnahmen der Kommission zur Festsetzung von Höchst- und Mindestmengen bei Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln gegenwärtig eine echte Lücke aufweist. Mit dem Nichterlass der erforderlichen Maßnahmen hat die Kommission ihre Zuständigkeiten zur Durchführung der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46 nicht wahrgenommen, obwohl die Frist zur Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten seit mehreren Jahren verstrichen ist.

39. Zweifelsfrei legt Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46, auch wenn er die Kommission ermächtigt, die Höchst- und Mindestmengen für Vitamine und Mineralstoffe festzulegen, ihr zugleich die Pflicht auf, den Geltungsumfang der Richtlinie klarzustellen. Ohne eine solche Klarstellung ist der Begriff „Erzeugnisse, die der Richtlinie entsprechen“ praktisch nicht anzuwenden, jedenfalls nicht in einheitlicher Weise. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Fehlen einer Art. 4 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 entsprechenden Regelung in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 ein stillschweigender Ausdruck des Gesetzgeberwillens ist, dass die Kommission ihre Entscheidung spätestens bei Ablauf der Umsetzungsfrist, d. h. im August 2003, zu treffen habe.

40. Da es den Mitgliedstaaten nicht möglich ist, das Umsetzungsverfahren abzuschließen, halte ich diese Situation rechtlich gesehen für unannehmbar. Das Ausbleiben von Durchführungsmaßnahmen macht die Angleichung der betreffenden nationalen Rechtsvorschriften wirkungslos und sowohl für die Mitgliedstaaten als auch für die Erzeuger sowie auch für die Verbraucher wenig transparent. Daher wird den betreffenden Vorschriften der Richtlinie 2002/46 ihre nützliche Wirkung genommen.

9 — Außerdem können die Mitgliedstaaten gemäß Art. 4 Abs. 6 der Richtlinie 2002/46 bis zum 31. Dezember 2009 unter bestimmten Bedingungen für ihr Hoheitsgebiet die Verwendung von in Anhang I nicht aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder von Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als den in Anhang II dieser Richtlinie genannten Formen zulassen.

41. Mithin kann der von Solgar u. a. sowie von dem Verband vertretenen These, dass die Mitgliedstaaten nicht befugt seien, eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren streitige zu treffen[10], auch wenn die Kommission die erforderliche Maßnahme nicht beschlossen habe, nicht gefolgt werden. Diese Auslegung verstößt sowohl gegen die Art. 152 Abs. 1 EG und 95 Abs. 3 EG[11] als auch gegen den 13. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46. Es handelt sich nämlich um Stoffe, deren übertriebener Verbrauch abträgliche Wirkungen für die menschliche Gesundheit haben kann, da einige Stoffe wie Fluor oder Chrom, die in der „positiven" Liste des Anhangs I der Richtlinie 2002/46 genannt sind, sich bei Überschreitung ihrer Sicherheitsgrenze sogar als giftig erweisen können.

42. Mithin bin ich in diesem besonderen Kontext der Lebensmittelvorschriften und bis zu einem Tätigwerden der Kommission der Auffassung, dass diese Lücke der Unionsregelung von den Adressaten der Richtlinie 2002/46, also von den Mitgliedstaaten, ausgefüllt werden darf, ja ausgefüllt werden muss.

43. Nach meiner Auffassung gibt es zwei rechtliche Wege, diese Schlussfolgerung zu rechtfertigen: erstens durch einen Rückgriff auf Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46; zweitens durch die Heranziehung der Rechtsprechung zur Anwendung der Art. 28 EG und 30 EG.

C — *Zur Anwendbarkeit von Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46*

44. In ihren schriftlichen Erklärungen vor dem Gerichtshof haben die Kommission und die französische Regierung unterstrichen, dass die Richtlinie 2002/46 bei der Festlegung der Schwellenwerte für Vitamine und Mineralstoffe — anders als in Art. 4 Abs. 4 bezüglich der Reinheitskriterien für die in Anhang II aufgeführten Stoffe — keine Anwendung nationaler Regeln vorgesehen habe, solange keine gemeinschaftsrechtlichen Spezifikationen gegolten hätten.

45. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 2002/46 zum einen in ihrem Art. 3 vorsieht, dass in der Union nur den

10 — Bestimmte Autoren betrachten auch die nationalen Höchstmengen als Verstoß gegen die Richtlinie 2002/46: Hagenmeyer, M., „Mad about the Food Supplements, ‚Nahrungsergänzungsmittelverordnung' — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, S. 25 bis 32, S. 29.

11 — Der Rechtsprechung ist zu entnehmen, dass „nach Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 1 EG bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen [ist], und [dass] Artikel 95 Absatz 3 EG ausdrücklich verlangt, dass bei Harmonisierungen ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird". Vgl. in diesem Sinne Urteile vom 10. Dezember 2002, British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco (C-491/01, Slg. 2002, I-11453, Randnr. 62), vom 14. Dezember 2004, Arnold André (C-434/02, Slg. 2004, I-11825, Randnr. 33) und Swedish Match (C-210/03, Slg. 2004, I-11893, Randnr. 32).

Vorschriften der Richtlinie entsprechende Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zum anderen ergibt sich aus Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46, dass die Mitgliedstaaten den Handel mit Erzeugnissen nicht untersagen oder beschränken dürfen, wenn diese der Richtlinie und den etwa zu ihrer Durchführung erlassenen Unionsakten entsprechen. Diese Vorschrift bezieht sich auf alle in Art. 1 der Richtlinie 2002/46 genannten Erzeugnisse, d. h. auf Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden.

46. Gemäß Art. 11 Abs. 2 berührt das an die Mitgliedstaaten gerichtete Verbot, den Handel mit der Richtlinie 2002/46 entsprechenden Erzeugnissen zu beschränken, nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von aufgrund der Richtlinie erlassenen Unionsakten gelten.

47. Aus dem besagten Art. 11 Abs. 2 ergibt sich ferner, dass die den Staaten zugestandene Befugnis zum Erlass nationaler Vorschriften bei Fehlen von Maßnahmen der Union insbesondere durch die Pflicht eingeschränkt ist, die Grundsätze des freien Warenverkehrs zu beachten.

48. Freilich hat der Gerichtshof zu Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 bereits entschieden, dass diese Bestimmung in Verbindung mit dem achten Erwägungsgrund der Richtlinie erkennen lasse, dass mit ihr dafür gesorgt werden solle, dass bis zum Erlass spezieller Unionsregelungen die nationalen Bestimmungen über andere Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe oder andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung fänden, unter Beachtung des Vertrags weiter angewandt werden könnten [12].

49. Der Gerichtshof hat weiter klargestellt, dass Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 sich somit nur auf Nahrungsergänzungsmittel bezieht, die Nährstoffe oder andere Stoffe enthalten, die nicht in den materiellen Anwendungsbereich der Richtlinie fallen [13].

50. Im vorliegenden Fall bin ich jedoch der Meinung, dass der Anwendungsbereich des Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 durch eine stärker an den Wortsinn der Vorschrift angelehnte Auslegung erweitert werden sollte. Ich schlage daher vor, die Wendung „in Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen“ so auszulegen, dass sie auch das Fehlen von Maßnahmen deckt, die die Kommission gemäß Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46

12 — Urteil vom 12. Juli 2005, Alliance for Natural Health u. a. (C-154/04 und C-155/04, Slg. 2005. I-6451, Randnr. 59).

13 — Ebd., Randnr. 60.

zur Festlegung der Höchst- und Mindestmengen für Vitamine und Mineralstoffe zu erlassen hätte. Nach meinem Dafürhalten sind übrigens bestimmte Mitgliedstaaten in Erwartung von Durchführungsmaßnahmen der Kommission praktisch dieser Auslegung gefolgt[14].

51. Demgemäß bin ich der Auffassung, dass Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 den Mitgliedstaaten eine Handlungsbefugnis zugesteht, wenn Durchführungsmaßnahmen der Union ausstehen. Die Mitgliedstaaten sind somit meines Erachtens berechtigt, die Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe festzusetzen.

52. Diese Befugnis der Mitgliedstaaten scheint mir auch wegen der Bedürfnisse des Schutzes menschlicher Gesundheit, die für die Rechtsvorschriften über Nahrungsergänzungsmittel maßgebend sind, unerlässlich zu sein, wie auch der 13. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46 besagt. Die Mitgliedstaaten verfügen im Übrigen über auf nationaler Ebene gewonnene wissenschaftliche Daten, die in Erwartung der auf Unionsebene erforderlichen Maßnahmen zugunsten der Bevölkerung verwendet werden können. Schließlich verweise ich darauf, dass mehrere Mitgliedstaaten bereits Gesetzgebungsmaßnahmen ergriffen oder Empfehlungen ausgesprochen haben, um die Schwellen für Nährstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln zu ermitteln[15].

D — *Zum Rückgriff auf Art. 30 EG als Rechtsgrundlage für eine Restkompetenz der Mitgliedstaaten*

53. Für den Fall, dass der Gerichtshof nicht bereit sein sollte, von der Auslegung des Bedeutungsumfangs des Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 abzugehen, die er im Urteil Alliance for Natural Health u. a.[16] als *obiter dictum* vorgenommen hat, kann man meines Erachtens mit einer alternativen Begründung zu der gleichen Schlussfolgerung gelangen.

54. Insoweit verweise ich darauf, dass der Gerichtshof in seinem Urteil Denkavit Futtermittel entschieden hat, dass Art. 36 EG (nach Änderung Art. 30 EG) nicht bestimmte Sachgebiete der ausschließlichen Zuständigkeit

14 — Hauer, C., u. a., „Country Reports", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, S. 47 bis 65; Chaldoupis, A., und Dekleva, T., „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece", *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, S. 302 bis 305; Hagenmayer, M., a. a. O. (Fn. 9), S. 25 bis 32. Vgl. auch die Antworten der Mitgliedstaaten und der verschiedenen Einrichtungen zu der Festlegung der Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm). Dieses Phänomen ist auch von der Kommission bemerkt worden, die Anstrengungen zugesichert hat, um sorgfältigst alle geltenden nationalen Regelungen zu berücksichtigen. Vgl. die kollektive Antwort auf die Schreiben an Herrn Markos Kyprianou, für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständiges Mitglied der Kommission, zur Festlegung von Höchstmengen für die Zusammensetzung von Nahrungsergänzungsmitteln (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

15 — Ebd.

16 — Randnr. 59.

der Mitgliedstaaten vorbehalten solle, sondern lediglich Ausnahmen vom Grundsatz des freien Warenverkehrs durch innerstaatliche Normen insoweit zulasse, als dies zur Erreichung der in dieser Vorschrift bezeichneten Ziele gerechtfertigt sei und weiterhin gerechtfertigt bleibe[17].

55. Der Rechtsprechung ist zu entnehmen, dass, wenn in Anwendung des Art. 95 EG Richtlinien die Harmonisierung der zur Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren notwendigen Maßnahmen vorsehen, der Rückgriff auf Art. 30 EG nicht mehr gerechtfertigt ist und der durch die Harmonisierungsrichtlinien gezogene Rahmen nunmehr für die Durchführung der geeigneten Kontrollen und den Erlass von Schutzmaßnahmen maßgeblich ist[18].

56. Sobald nämlich eine Frage auf der Ebene der Union Gegenstand einer Harmonisierung war, müssen die dazu ergangenen nationalen Maßnahmen anhand der Vorschriften dieser Harmonisierungsmaßnahme und nicht anhand der Vorschriften des EG-Vertrags geprüft werden[19].

57. Im vorliegenden Fall ergibt sich insbesondere aus dem zweiten und dem fünften Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46, dass diese die Ziele des Schutzes der menschlichen Gesundheit und des freien Verkehrs von Nahrungsergänzungsmitteln, soweit diese in den Anhängen der Richtlinie angeführte Stoffe enthalten, miteinander versöhnen will.

58. So hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass das Verbot der Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln, die nicht der Richtlinie 2002/46 entsprechen, zusammen mit der Verpflichtung der Mitgliedstaaten nach dieser Richtlinie, den Verkehr mit ihr entsprechenden Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen, Hindernisse aufgrund der Unterschiede zwischen den nationalen Regelungen über Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen oder verboten sind, beseitigen und gleichzeitig gemäß Art. 95 Abs. 3 EG ein hohes Schutzniveau im Bereich der menschlichen Gesundheit gewährleisten soll[20].

59. Bezüglich der Festlegung der Grenzwerte für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln stellt Art. 5 Abs. 1 der

17 — Urteil vom 8. November 1979 (251/78, Slg. 1979, 3369, Randnr. 14).

18 — In diesem Sinne ebd., Randnr. 14.

19 — Vgl. Urteile vom 30. November 1983, van Bennekom (227/82, Slg. 1983, 3883, Randnrn. 35), vom 23. November 1989, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Slg. 1989, 3891, Randnr. 28), vom 12. Oktober 1993, Vanacker und Lesage (C-37/92, Slg. 1993, I-4947, Randnr. 9), vom 13. Dezember 2001, DaimlerChrysler (C-324/99, Slg. 2001, I-9897, Randnr. 32), vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141, Randnrn. 58 und 59), und vom 24. Januar 2008, Roby Profumi (C-257/06, Slg. 2008, I-189, Randnr. 14).

20 — Urteil Alliance for Natural Health u. a. (in Fn. 12 angeführt, Randnr. 105).

Richtlinie 2002/46 die allgemeinen Parameter auf, nach denen die in Anhang I aufzunehmenden Höchstmengen der Vitamine und Mineralstoffe zu bestimmen sind.

60. Der Erlass aufgrund sowohl der Kriterien der Richtlinie 2002 als auch der geeigneten wissenschaftlichen Angaben über die den Höchst- und Mindestmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln entsprechenden spezifischen Werte ist der Kommission übertragen worden.

61. In Ermangelung einer Festlegung der betreffenden Mengen durch die Kommission kann aber die durch die Richtlinie 2002/46 bewirkte Harmonisierung derzeit nicht als erschöpfend angesehen werden.

62. Folglich bleiben die Mitgliedstaaten im Licht der vorgenannten Rechtsprechung zuständig für den Erlass der zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlichen Maßnahmen, insbesondere wenn sie Maßnahmen ergreifen, um der Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln in zu hohen oder gar giftigen Mengen vorzubeugen.

63. Übrigens hat der Gerichtshof in diesem Zusammenhang bereits entschieden, dass ein solches Ermessen betreffend den Schutz der öffentlichen Gesundheit von besonderer Bedeutung ist, wenn nachgewiesen wird, dass beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung Unsicherheiten hinsichtlich bestimmter Stoffe wie der Vitamine bestehen, die im Allgemeinen an sich nicht schädlich sind, jedoch bei übermäßiger Aufnahme mit der gesamten in ihrer Zusammensetzung unvorhersehbaren und unkontrollierbaren Nahrung besondere schädliche Wirkungen hervorrufen können[21].

E — *Beantwortung der ersten Vorlagefrage*

64. Nach alledem kann ich nur feststellen, dass, wenn die Kommission die in Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 vorgesehenen Durchführungsmaßnahmen nicht erlässt, die Mitgliedstaaten für den Erlass von Vorschriften zur Festlegung der Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen unter

21 — Urteil vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, Slg. 2003, I-9693, Randnr. 43).

Beachtung der Grundsätze der Art. 28 EG und 30 EG zuständig bleiben.

IV — Zum Umfang der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bei der Festsetzung von Höchst- und Mindestmengen für Vitamine und Mineralstoffe

A — *Allgemeine Bemerkungen*

65. Geht man davon aus, dass die Mitgliedstaaten im vorliegenden Fall für den Erlass von Vorschriften zur Festlegung der Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln zuständig bleiben, so scheint der Hinweis wichtig, dass sie bei Ausübung dieser Zuständigkeit gleichwohl nicht davon befreit sind, die allgemeinen Grundsätze des Unionsrechts zu beachten.

66. Was den Umfang der Pflichten der Mitgliedstaaten in den verschiedenen Phasen der Umsetzung einer Richtlinie betrifft, so entspricht es ständiger Rechtsprechung, dass die Mitgliedstaaten vor Ablauf der Umsetzungsfrist zum einen die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen haben, um sicherzustellen, dass das in der Richtlinie vorgegebene Ziel bei Ablauf dieser Frist erreicht wird, und zum anderen den Erlass von Vorschriften unterlassen müssen, die geeignet sind, das in dieser Richtlinie vorgegebene Ziel ernstlich in Frage zu stellen[22].

67. Der Gerichtshof hat sich ebenfalls zu den Übergangsvorschriften geäußert, die in den Richtlinien vorgesehen sind und nach Ablauf der Umsetzungsfrist zur Anwendung gelangen sollen[23]. In der Erwägung, dass die betreffenden Vorschriften nicht so auszulegen seien, dass sie eine Stillhalteverpflichtung enthielten[24], hat der Gerichtshof entschieden, dass die im Urteil Inter-Environnement Wallonie entwickelten Grundsätze für Übergangszeiträume gälten, während deren die Mitgliedstaaten ihre nationalen Regelungen weiter anwenden dürften, obwohl diese nicht in Einklang mit der betreffenden Richtlinie stünden[25].

22 — Urteil vom 18. Dezember 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Slg. 1997, I-7411).

23 — Urteil vom 10. November 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Slg. 2005, I-9759), und vom 14. September 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Slg. 2006, I-8339).

24 — Vgl. jeweils Randnr. 40 der in Fn. 23 angeführten Urteile vom 10. November 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04), und vom 14. Dezember 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05).

25 — Vgl. die in Fn. 23 angeführten Urteile vom 10. November 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Randnr. 42), und vom 14. Dezember 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Randnrn. 42 bis 44). Da Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) die Zulassung eines solchen Erzeugnisses durch einen Mitgliedstaat davon abhängig machte, dass seine Stoffe in Anhang I der Richtlinie aufgeführt und die in diesem Anhang festgelegten Voraussetzungen erfüllt seien, konnten die nationalen Zulassungssysteme die vollständige Umsetzung der Richtlinie 91/414 nicht sicherstellen, bevor dieser Anhang einen Inhalt aufwies (vgl. Schlussanträge von Generalanwalt F. G. Jacobs in der Rechtssache C-316/04, in Fn. 23 angeführt, Nr. 33). Beim Erlass der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123, S. 1) waren deren Anhänge leer.

68. Nach Auffassung des Gerichtshofs kann nämlich das Recht der Mitgliedstaaten, ihre Regelungen für die Zulassung während der Übergangszeit zu ändern, nicht als unbeschränkt angesehen werden [26].

69. Meines Erachtens muss die gleiche Argumentation *a fortiori* für eine Situation wie im vorliegenden Fall gelten, die sich aufgrund des Ausbleibens von Durchführungsmaßnahmen der Kommission ergibt, zumal die zwingenden Wirkungen der Richtlinie 2002/46, die die Mitgliedstaaten binden, zum Ende der Übergangszeit vollständig und endgültig geworden sind.

70. Es ist daher meines Erachtens davon auszugehen, dass bei Anwendung der Art. 10 Abs. 2 EG und 249 Abs. 3 EG sowie der Richtlinie 2002/46 selbst beim Ausbleiben von Durchführungsmaßnahmen der Kommission zur Festlegung der Mindest- und Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen zur Erhaltung der nützlichen Wirkung der Vorschriften der Richtlinie 2002/46 erlassen und den Erlass von Vorschriften unterlassen müssen, die geeignet sind, das in dieser Richtlinie vorgegebene Ziel in Frage zu stellen.

71. Sodann möchte ich darauf hinweisen, dass im Rahmen der Lebensmittelgesetzgebung, die als sektorielle Politik verstanden wird, ein Ausgleich der verschiedenen Interessen herbeigeführt werden muss: Schutz der Verbraucher, Schutz der Gesundheit und Schutz der Umwelt.

72. Bei Nahrungsergänzungsmitteln überlagern sich insbesondere die Grundsätze des Schutzes der Verbraucher und des Schutzes der Gesundheit. Dieser Sonderbereich des Lebensmittelrechts bringt die Anforderungen einerseits des Art. 152 Abs. 1 Unterabs. 1 EG, der bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau vorsieht, und andererseits des Art. 95 Abs. 3 EG zum Ausdruck, der ausdrücklich die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Personen bei der durchgeführten Harmonisierung fordert [27].

73. Außerdem zeigt die Erfahrung, wie die Kommission in einer Mitteilung von 1997 ausgeführt hat, dass „die Lebensmittelsicherheit nicht nur den Verbraucher interessiert, sondern dass sie auch die eigentliche Grundlage eines korrekt funktionierenden Marktes … [und] daher nicht nur eine Voraussetzung

26 — Vgl. jeweils Randnr. 41 der in Fn. 23 angeführten Urteile vom 10. November 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04), und vom 14. Dezember 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05).

27 — Nach dem achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 178/2002 hat sich die Gemeinschaft für ein hohes Gesundheitsschutzniveau bei der Entwicklung des Lebensmittelrechts entschieden, das sie ohne Diskriminierung anwendet, unabhängig davon, ob die Lebensmittel oder Futtermittel auf dem Binnenmarkt oder international gehandelt werden. Vgl. auch Urteil Alliance for Natural Health u. a. (in Fn. 12 angeführt, Randnr. 31).

für den Schutz der Gesundheit der Verbraucher [ist], sondern … auch den Interessen der Erzeuger und derjenigen [dient], die mit der Verarbeitung und Vermarktung von Lebensmitteln … zu tun haben“[28].

74. Im Übrigen stellt die wissenschaftliche Risikobewertung einen zentralen Aspekt eines Systems dar, das das Ziel des freien Warenverkehrs und das der technologischen Innovation zu versöhnen sucht, da diese beiden Ziele Gefahren mit sich bringen, die untersucht werden müssen[29].

75. Auf dem Hintergrund der genannten Gesichtspunkte sind nunmehr die vom vorlegenden Gericht gestellten Fragen zu untersuchen.

B — *Zur Frage 2a*

76. Im Rahmen dieser Frage wird der Gerichtshof die Vorschriften zu ermitteln haben, die ein Mitgliedstaat bei der Festsetzung der Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln berücksichtigen muss. Das vorlegende Gericht wirft nämlich die Frage auf, ob sich ein Mitgliedstaat abgesehen von den Art. 28 EG und 30 EG auch von den Kriterien leiten lassen muss, die in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 aufgeführt sind.

77. Ich möchte darauf hinweisen, dass sämtliche Beteiligten, die schriftliche Erklärungen eingereicht haben, der Ansicht sind, dass diese Frage bejaht werden muss.

78. Insoweit ist daran zu erinnern, dass Art. 5 der Richtlinie 2002/46 drei Kriterien festlegt, anhand deren die Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln festgelegt werden sollen:

— die sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen (Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2002/46),

— die Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden (Art. 5 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2002/46), und

28 — Mitteilung der Kommission vom 30. April 1997 unter dem Titel „Gesundheit der Verbraucher und Lebensmittelsicherheit“ (KOM[97] 183 endg., S. 6).

29 — Die Risikoanalyse gliedert sich in drei Teile: Bewertung, Risikomanagement und Kommunikation (vgl. Art. 6 der Verordnung Nr. 178/2002).

— die Bevölkerungsreferenzmengen[30] für Vitamine und Mineralstoffe (Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46).

79. Der vorstehend angeführten Rechtsprechung ist zu entnehmen, dass die jedem Staat auferlegte Pflicht, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um das von einer Richtlinie vorgeschriebene Ergebnis zu erreichen, verbindlich ist[31]. Daraus folgt, dass die Mitgliedstaaten nach Ablauf der Umsetzungsfrist in Ermangelung von Durchführungsmaßnahmen der Kommission die erforderlichen Maßnahmen ergreifen müssen, um sicherzustellen, dass das von der Richtlinie vorgeschriebene Ergebnis erreicht wird, und vom Erlass von Vorschriften abzusehen, die dieses Ergebnis in Frage stellen könnten.

80. Da Art. 5 der Richtlinie 2002/46 eine Schlüsselbestimmung für die Festlegung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen ist, dürfen die Mitgliedstaaten, solange ein Akt der Union aussteht, die dort genannten Kriterien nicht außer Acht lassen, ohne die in der Richtlinie 2002/46 festgelegten Ziele in Frage zu stellen.

81. Insoweit sind auch die für das Lebensmittelrecht maßgeblichen Grundsätze, insbesondere das Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit, zu beachten, die den Bestimmungen des Art. 5 der Richtlinie 2002/46 zugrunde liegen.

82. Die Richtlinie 2002/46 stellt nämlich, um jede Gefahr für die Gesundheit durch Nahrungsergänzungsmittel auszuschließen, ein strenges Vorgehen bei der Ermittlung der Unschädlichkeit dieser Erzeugnisse sowie eine angemessene Verbraucherinformation sicher. Diese beiden Aspekte bilden die wesentlichen Grundsätze für jede Bewertung der betreffenden Zubereitungen.

83. Ich weise darauf hin, dass der Gerichtshof bereits in den Rechtssachen, in denen die Urteile Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie ergangen sind, die Bedeutung der Berücksichtigung der möglichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit von Maßnahmen herausgestellt hat, die ein

30 — Den Erklärungen der Kommission ist zu entnehmen, dass „Referenzgaben" von Vitaminen und Mineralstoffen auch „empfohlene Tagesgaben" genannt werden können. Die Kommission erläutert, dass sie aufgrund der Bedürfnisse einer Bevölkerung oder einer Bevölkerungsgruppe festgelegt würden. Im Allgemeinen würden diese Gaben, damit sie die Nährstoffbedürfnisse des größten Teils der Bevölkerung deckten, so festgelegt, dass sie die durchschnittlichen Bedürfnisse um zwei Standardabweichungen überstiegen. Sie berücksichtigten anders gesagt die individuelle Veränderung der Bedürfnisse und lägen jenseits des Durchschnitts, um die Bedürfnisse der Einzelpersonen zu decken, die bei mehr als zwei Standardabweichungen vom Durchschnittsbedürfnis lägen. Mit diesen Gaben würden die Bedürfnisse von 97,5 % der Bevölkerung gedeckt und werde das Risiko der Nichtdeckung auf 2,5 % der Bevölkerung begrenzt.

31 — Urteile vom 1. Februar 1977, Verbond van Nederlandse Ondernemingen (51/76, Slg. 1977, 113, Randnr. 22), vom 26. Februar 1986, Marshall (152/84, Slg. 1986, 723, Randnr. 48), und vom 24. Oktober 1996, Kraaijeveld u. a. (C-72/95, Slg. 1996, I-5403, Randnr. 55), sowie Urteil Inter-Environnement Wallonie (in Fn. 22 angeführt, Randnr. 40).

Mitgliedstaat während der in der Richtlinie 2002/46 festgelegten Übergangszeit erlässt[32].

84. Außerdem ist Art. 5 der Richtlinie 2002/46 eine Vorschrift von allgemeiner Bedeutung, die auf eine wissenschaftliche Risikobewertung abzielt. Dieses Kriterium gehört zu den Grundsätzen, die ebenfalls in Art. 6 der Verordnung Nr. 178/2002 aufgeführt werden, dem zufolge sich das Lebensmittelrecht, um das allgemeine Ziel eines hohen Maßes an Schutz für Leben und Gesundheit der Menschen zu erreichen, auf Risikoanalysen stützt, es sei denn, dies wäre nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht.

85. Allerdings gilt die Verordnung Nr. 178/2002 als *lex generalis* nur insoweit, als die Richtlinie 2002/46 als *lex specialis* nicht gilt[33].

86. Gleichwohl stellt die Untersuchung der drei in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 angeführten Kriterien, wie die Kommission geltend gemacht hat, eine „Risikobewertung" im Sinne der Verordnung Nr. 178/2002 dar, die gemäß ihrem Art. 1 Abs. 2 für alle Maßnahmen der Lebensmittelsicherheit auf der Ebene der Union und auf einzelstaatlicher Ebene gelten soll.

87. Schließlich lässt sich aufgrund des außergewöhnlichen Zusammenhangs, wie er sich wegen des Ausbleibens von Durchführungsmaßnahmen der Kommission ergibt, vertreten, dass die Mitgliedstaaten vorläufig bei der Festlegung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln an deren Stelle treten. Sie sind daher gehalten, sich von den in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien leiten zu lassen und in diesem Rahmen die negativen Auswirkungen des Ausbleibens von Durchführungsmaßnahmen auf der Ebene der Union zur Verwirklichung der mit der Richtlinie 2002/46 verfolgten Ziele zu begrenzen.

88. Demgemäß werde ich vorschlagen, die Frage 2a dahin zu beantworten, dass die Mitgliedstaaten beim Erlass von Maßnahmen zur Festlegung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln nicht nur die Art. 28 EG und 30 EG zu beachten, sondern sich auch von den in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 angeführten Kriterien leiten zu lassen haben.

32 — Urteil vom 14. September 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, in Fn. 23 angeführt, Randnr. 48).

33 — Vgl. Nr. 76 der Schlussanträge von Generalanwalt Geelhoed in der Rechtssache, in der das Urteil HLH Warenvertrieb und Orthica ergangen ist (in Fn. 19 angeführt).

C — *Zur Frage 2b*

89. Mit dieser Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob ein Mitgliedstaat, wenn es — wie bei Fluor — unmöglich ist, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen wie insbesondere Leitungswasser zugeführten Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen für jede Verbrauchergruppe und Gebiet für Gebiet genau zu beziffern, angesichts unzweifelhafter Risiken einen Satz von null festlegen darf, ohne auf das in Art. 12 der Richtlinie 2002/46 vorgesehene Schutzverfahren zurückzugreifen.

90. Alle Beteiligten, die schriftliche Erklärungen eingereicht haben, mit Ausnahme der französischen Regierung stehen auf dem Standpunkt, dass die Festlegung eines Satzes von null letztlich ein absolutes Verbot der Verwendung von Fluor einführe, obwohl dieser Stoff auf der Positivliste der Vitamine und Mineralstoffe stehe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürften. Daraus folge, dass der so vorgehende Mitgliedstaat den Anwendungsbereich der Richtlinie 2002/46 einschränke. Mithin sind diese Beteiligten der Auffassung, dass ein Mitgliedstaat keinen Satz von null festlegen dürfe, ohne auf das in Art. 12 der Richtlinie 2002/46 vorgesehene Schutzverfahren zurückzugreifen.

91. Dieser Standpunkt scheint mir kohärent zu sein und lässt sich zweifellos im Hinblick auf die für den Bereich des freien Warenverkehrs geltenden allgemeinen Grundsätze leicht rechtfertigen. Ich frage mich indessen, ob ein solcher Ansatz die Vorgaben der anstehenden Diskussion nicht zu sehr vereinfacht. Nach dieser Denkweise könnte nämlich ein Mitgliedstaat Vorwürfe wegen des Ausschlusses eines Stoffes aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2002/46 vermeiden, indem er sich damit begnügte, mehr oder weniger fiktive Mengen in der Nähe von null wie etwa eine Höchstmenge von 0,01 mg an Fluor zugrunde zu legen.

92. Meines Erachtens würde ein solches Vorgehen mit den Bestimmungen des Art. 5 der Richtlinie 2002/46 in Konflikt geraten. Die nationalen Behörden müssen sich aber, wie bereits ausgeführt, von den in diesem Artikel festgelegten Kriterien leiten lassen.

93. Mithin bleibt festzustellen, ob die Aufnahme eines Nährstoffs in die Liste des Anhangs I der Richtlinie 2002/46 es schon für sich genommen unmöglich macht, bei zutreffender Anwendung der Kriterien des Art. 5 der Richtlinie 2002/46 bei der Festsetzung der zulässigen Höchstmenge des betreffenden Mineralstoffs zur Festlegung eines Nullsatzes zu gelangen.

94. Die französische Regierung macht hierzu geltend, dass ein Mitgliedstaat berechtigt sei, eine Nullmenge als Höchstmenge festzulegen, wenn ein Stoff wie etwa Fluor unzweifelhafte Risiken aufweise, es aber unmöglich sei,

die aus anderen Quellen zugeführten Mengen dieses Stoffes genau zu bestimmen. In diesem Fall brauche der Mitgliedstaat nicht auf das in Art. 12 der Richtlinie 2002/46 vorgesehene Schutzverfahren zurückzugreifen.

95. Zur Stützung ihres Standpunkts verweist die französische Regierung auf Untersuchungen der Agence française de sécurité sanitaire des aliments (französische Agentur für Lebensmittelsicherheit, AFSSA), die zum einen Daten über die Fluorkonzentration des Leitungswassers in Frankreich geliefert und zum anderen das Vorkommen von Fluor in unterschiedlichen Mengen in Mineralwasser, fluorhaltigen Salzen und Zahnpasten und die medikamentöse Verabreichung von Fluor an Säuglinge und Kinder unter zwölf Jahren festgestellt habe[34].

96. Angesichts der wissenschaftlichen Gutachten der AFSSA[35] äußert die Kommission Zweifel an der vom vorlegenden Gericht vorausgesetzten Unmöglichkeit, die verschiedenen Beigaben von Fluor genau zu beziffern. Vielmehr ergebe sich daraus, dass die französischen Behörden über Daten verfügt hätten, die ihnen eine Bewertung der verschiedenen Beigaben von Fluor erlaubt hätten. Für die Unionsebene beruft sich die Kommission auf das wissenschaftliche Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), das Daten zu den Beigaben bei Mineralwasser liefere[36].

97. Ich räume zwar Schwierigkeiten ein, aus anderen Quellen zugeführte Fluormengen für jede Verbrauchergruppe und Gebiet für Gebiet genau zu beziffern[37], glaube aber zugleich, dass die französischen Behörden über die Daten verfügten, die ihnen erlaubten, die Fluorbeigaben in anderen Lebensmitteln und insbesondere im Leitungswasser zumindest annähernd zu bestimmen. Ich verstehe daher den Standpunkt der französischen Behörden so, dass die Marge zwischen der Fluormenge aus anderen Lebensmitteln und die Sicherheitsgrenze für diesen Mineralstoff als sehr begrenzt bzw. als nichtexistent eingeschätzt wurde und dass es aus diesem Grund die Anwendung der in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien ihrer Meinung nach zuließ, die Höchstmenge auf null festzulegen.

98. Soweit es ganz allgemein um die Frage geht, ob die französischen Behörden im vorliegenden Fall auf die Schutzklausel hätten

34 — Vgl. Gutachten der AFSSA vom 12. Oktober 2004 (Vorgang Nr. 2004-SA-0210).

35 — Gutachten der AFSSA vom 28. März 2003 (Vorgang Nr. 2003-SA-0032) und Gutachten vom 12. Oktober 2004 (in Fn. 34 angeführt).

36 — „Gutachten des wissenschaftlichen Gremiums der EFSA über Kontaminierungen in der Lebensmittelkette, auf Anfrage der Kommission in Zusammenhang mit den Konzentrationsgrenzen für Boron und Fluorid in natürlichen Gewässern“ (Anfrage Nr. EFSA-Q-2003-21, veröffentlicht am 22. Juni 2005).

37 — Vgl. hierzu „Gutachten des wissenschaftlichen Gremiums über diätetische Produkte, Ernährung und Allergien, auf Anfrage der Kommission in Zusammenhang mit dem oberen Toleranzniveau bei Fluoridgaben“ (Anfrage Nr. EFSA-Q-2003-018), als Teil eines Berichts: *Oberes Toleranzniveau bei Vitamin- und Mineralstoffgaben*, European Food Safety Authority (EFSA), Februar 2006.

zurückgreifen müssen, erläutert die französische Regierung, dass Anhang III der Verordnung vom 9. Mai 2006 die Tageshöchstmenge für diesen Mineralstoff auf 0 mg festgelegt habe, weil Fluor von den französischen Behörden zu der Mineralstoffkategorie gerechnet worden sei, die ein besonders hohes Risiko für bestimmte Bevölkerungsgruppen darstelle[38].

99. Im Übrigen hat die AFSSA in ihrem Gutachten die Meinung vertreten, dass in Frankreich bei Verbrauch von Nahrungsergänzungsmitteln mit Fluor die Gefahr einer Überschreitung der Sicherheitsgrenzen bestehe[39].

100. Hierzu möchte ich erstens darauf hinweisen, dass gemäß Art. 3 der Richtlinie 2002/46 nur dieser Richtlinie entsprechende Nahrungsergänzungsmittel in der Union vermarktet werden dürfen. Im Übrigen sieht diese Richtlinie in ihrem Art. 11 Abs. 1 vor, dass die Mitgliedstaaten den Handel mit diesen Erzeugnissen nicht verbieten oder beschränken können.

101. In diesem Sinne hat der Gesetzgeber eine Positivliste der Vitamin- und Mineralstoffe erstellt, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.

102. Aus Art. 12 der Richtlinie 2002/46 ergibt sich, dass ein Mitgliedstaat in den Grenzen dieser Bestimmung die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46, die das Inverkehrbringen der ihr entsprechenden Erzeugnisse zulassen, in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken darf.

103. Der Begriff der „Entsprechung" bildet somit den Kern der Frage der Anwendung der Schutzklausel. Die Anwendung dieser Klausel setzt nämlich voraus, dass der betreffende Stoff der Richtlinie 2002/46 „entspricht". Die besagte Klausel ist nur dann anzuwenden, wenn zuvor der betreffende Stoff unter die Verpflichtung der Mitgliedstaaten fiel, seine Verwendung und seine Vermarktung zuzulassen.

38 — Bei Durchsicht des Gutachtens der AFSSA (Gutachten vom 12. Oktober 2004, Vorgang Nr. 2004-SA-0210) stellt man insbesondere fest, dass die AFSSA angesichts der Vervielfältigung der potenziellen Fluorquellen, die zu Überdosen und Fluorose führen können, auf die Bedeutung der Beherrschung von Fluorgaben an Kindern hingewiesen hat.

39 — Nach den Untersuchungen der AFSSA (Gutachten vom 12. Oktober 2004, Vorgang Nr. 2004_SA_0210) verbrauchen 15 % der französischen Bevölkerung Leitungswasser mit einem Fluorgehalt von 0,3 mg/l oder mehr, und 3 % der Bevölkerung verfügen über Wasser mit einem Fluorgehalt von 0,7 mg/l oder mehr. Die von AFSSA empfohlene prophylaktisch optimale Dosierung in Regionen, in denen das Leitungswasser einen Gehalt von 0,3 ml/l oder weniger aufweist, beträgt 0,05 mg Fluor/kg täglich, ohne täglich 1 mg des gesamten Verbrauchs von Fluor zu übersteigen. Die AFSSA weist weiter darauf hin, dass 85 % der Kinder in Frankreich in Regionen lebten, in denen der Fluorgehalt des Leitungswassers unter 0,3 mg/l liege. Sie empfiehlt daher, den Kindern medikamentös zu helfen. Nach Meinung der AFSSA kann das in großen Mengen, d. h. in Dosierungen von mehr als 8 mg täglich, und ständig verbrauchte Fluor bei einem Erwachsenen zu einer Knochenfluorose führen.

104. Beim gegenwärtigen Stand ist die Feststellung, ob ein für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendeter Stoff der Richtlinie 2002/46 entspricht, nicht zweifelsfrei zu treffen.

105. Man könnte zunächst annehmen, dass allein die Aufnahme eines Vitamins oder eines Mineralstoffs in die Positivliste die besagte Entsprechung herbeiführt.

106. In diesem Zusammenhang würde die Festlegung einer Höchstmenge an Fluor von 0 mg für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zu einem einseitigen Ausschluss eines der in Art. 1 der Richtlinie 2002/46 und in ihrem Anhang I angeführten Erzeugnisse aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 2002/46 führen.

107. Der Gerichtshof hat aber bereits entschieden, dass der Inhalt der Positivlisten der Liste der Stoffe entspreche, die unter den Kategorien „Vitamine“ und „Mineralstoffe“ im Anhang der Richtlinie 2001/15/EG[40] aufgeführt und nach den im elften Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46 erwähnten Kriterien der Unschädlichkeit und der Verfügbarkeit für die menschliche Nutzung (Bioverwertbarkeit) ausgewählt worden seien[41].

108. Angesichts der Fassung des Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 neige ich jedoch eher zu der Annahme, dass die Richtlinie 2002/46 einen doppelten Grad der Entsprechung vorsieht, der sich zum einen in der Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen in die Positivliste und zum anderen in der späteren Festlegung ihrer Höchst- und Mindestmengen nach den in der Richtlinie 2002/46 verwendeten Kriterien äußert. Wenn nämlich ein Nahrungsergänzungsmittel allein deshalb, weil es nur im Anhang I der Richtlinie angeführte Stoffe enthielte, als der Richtlinie 2002/46 entsprechend betrachtet werden müsste, ohne dass die Menge der betreffenden Stoffe berücksichtigt werden müsste, würde sich der freie Warenverkehr im Sinne der Richtlinie 2002/46 unter Umständen auf gefährliche, ja giftige Zubereitungen ausweiten. Ein solches Ergebnis wäre indessen meines Erachtens unsinnig und würde dem Ziel von Art. 152 EG zuwiderlaufen.

109. Folglich ist es nicht möglich, sich beim gegenwärtigen Regelungsstand für Nahrungsergänzungsmittel in der Union zur Vereinbarkeit der Fluormengen mit der Richtlinie 2002/46 zu äußern.

110. Außerdem könnte die Kommission sich nach Beendigung der Beratungen im Rahmen des Komitologieverfahrens für einen Ansatz entscheiden, bei dem unter Berücksichtigung

40 — Richtlinie der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen (ABl. L 52, S. 19).

41 — Urteil Alliance for Natural Health u. a. (in Fn. 12 angeführt, Randnrn. 64 und 65).

der besonderen Lage in einem Mitgliedstaat, der das Vorliegen unzweifelhafter Risiken oder erheblicher Vorkommen bestimmter Mineralstoffe infolge insbesondere von für diesen Mitgliedstaat oder Teile dieses Mitgliedstaats besonderen geologischen oder Ernährungsfaktoren geltend gemacht hätte, flexible Mengen, z. B. Spannen, zur Anwendung gebracht würden.

111. Es lässt sich ebenso wenig ausschließen, dass die Kommission gezwungen sein könnte, zum einen allgemeine Mengen für die gesamte Europäische Union und zum anderen besondere Mengen festzulegen, die ausnahmsweise für bestimmte Mitgliedstaaten oder bestimmte Regionen zur Anwendung kämen[42].

112. Es versteht sich, dass die politische und rechtliche Verantwortung für die Folgen der insoweit getroffenen Entscheidung, die notwendig vom Ermessen geprägt sein wird, die Kommission trifft.

113. Da auf der Ebene der Union Höchstmengen für Fluor noch nicht festgelegt worden sind, bin ich der Meinung, dass die Vorgehensweise der französischen Behörden nicht zu einem rechtswidrigen Ausschluss von Fluor aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 2002/46 führt.

114. Überdies weise ich darauf hin, dass die Richtlinie 2002/46, die auf der Grundlage von Art. 95 EG erlassen worden ist, ein Beispiel für eine Harmonisierung auf erhöhtem Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit darstellt. Die wissenschaftliche Bewertung ist ihr immanent.

115. Die Nahrungsergänzungsmittel gehören nämlich zu den „sensiblen" Erzeugnissen, mit denen besondere Gefahren und Risiken verbunden sind[43].

116. Folglich sieht die Richtlinie 2002/46 die Möglichkeit der Heranziehung der in Art. 95 Abs. 10 EG verankerten Schutzklausel vor. Diese Vorschrift bestimmt, dass Harmonisierungsmaßnahmen in geeigneten Fällen mit einer Schutzklausel verbunden sind, welche die Mitgliedstaaten ermächtigt, aus einem oder mehreren der in Art. 30 EG genannten

42 — Vgl. hierzu die schriftliche Anfrage E-2841/09 der Mitglieder des Europäischen Parlaments Eija-Riitta Korhola und Dorette Corbey an die Kommission, in der von einem besonderen Bedarf der skandinavischen Bevölkerung an der Zuführung von Vitamin D3 die Rede ist. (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR).

43 — Nrn. 38 und 45 der Schlussanträge von Generalanwalt Geelhoed in der Rechtssache, in der das Urteil HLH Warenvertrieb und Orthica ergangen ist (in Fn. 19 angeführt).

nichtwirtschaftlichen Gründe vorläufige Maßnahmen zu treffen, die einem Kontrollverfahren der Union unterliegen.

117. Nach der Rechtsprechung sind die Schutzklauseln ein besonderer Ausdruck des Vorsorgegrundsatzes[44]. Art. 95 Abs. 10 EG gestattet es einem Mitgliedstaat, unter den dort genannten Bedingungen gegenüber einer Harmonisierungsmaßnahme eine Ausnahmeregelung anzuwenden[45]. Der Gerichtshof hat nämlich bereits entschieden, dass die Berücksichtigung des Grundsatzes der Vorsorge Ausdruck in der Befugnis eines jeden Mitgliedstaats findet, den Einsatz und/oder den Verkauf eines Produkts, für das eine Zustimmung erteilt worden ist, in seinem Gebiet vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten, wenn er berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass dieses Produkt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt[46].

118. Diese Schutzvorschriften tauchen in mehreren Akten der Lebensmittelgesetzgebung der Union auf[47].

119. Da die Harmonisierung durch die Richtlinie 2002/46 gegenwärtig nicht vollständig ist, bin ich der Meinung, dass das in Art. 12 der Richtlinie 2002/46 vorgesehene Schutzverfahren bei der dem Gerichtshof hier vorgelegten Fallgestaltung keine Anwendung finden sollte[48].

120. Da jedoch die Mitgliedstaaten bei Ausübung ihrer Zuständigkeiten, wenn Maßnahmen der Union ausstehen, nationale Maßnahmen nur unter Beachtung der Art. 28 EG und 30 EG ergreifen dürfen, ist die Frage zu stellen, ob nationale Vorschriften wie die im Ausgangsverfahren streitigen mit den Grundsätzen des freien Verkehrs in Einklang stehen.

121. Insoweit ist daran zu erinnern, dass es nach ständiger Rechtsprechung, soweit beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheiten bestehen, mangels Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten ist, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Union zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen und ob sie für das Inverkehrbringen

44 — Urteil vom 9. September 2003, Monsanto Agricoltura Italia u. a. (C-236/01, Slg. 2003, I-8105, Randnr. 110).

45 — Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Mai 1994, Frankreich/Kommission (C-41/93, Slg. 1994, I-1829, Randnr. 23).

46 — Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. März 2000, Greenpeace France u. a. (C-6/99, Slg. 2000, I-1651, Randnr. 44).

47 — Art. 12 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43, S. 1), Art. 53 der Verordnung Nr. 178/2002, auf den Art. 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268, S. 1) verweist, Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106, S. 1).

48 — Sollte indessen der Gerichtshof davon ausgehen wollen, dass die Schutzklausel im vorliegenden Fall Anwendung findet, so wäre der Tatbestand zu ermitteln, der zur Anwendung der Klausel führt. Es wäre dann festzustellen, ob sie allein wegen der Festlegung von Höchstmengen durch einen Mitgliedstaat anzuwenden wäre oder ob die Klausel im Anschluss an die Festsetzung einer Höchstmenge auf null zur Anwendung berufen ist.

der Lebensmittel eine vorherige Genehmigung verlangen[49].

122. Mithin ist dem vorlegenden Gericht gemäß Art. 28 EG und 30 EG die Prüfung der betreffenden Maßnahme zu überlassen. Es ist nämlich besser in der Lage, die Besonderheiten der von den nationalen wissenschaftlichen Einrichtungen gelieferten wissenschaftlichen Daten im Licht der vorgenannten Grundsätze zu prüfen. Da jedoch die Kommission ihren Standpunkt zu dieser Frage im Lauf der Jahre, die seit dem Erlass der Richtlinie 2002/46 vergangen sind, nicht hat festlegen können, darf nicht erwartet werden, dass ein nationales Gericht eine grundlegende Untersuchung vornimmt, die endgültige Klarheit in dieser Frage schafft, sondern eher, dass es im Verlauf der nationalen Verwaltungsgerichtsverfahren eine Kontrolle der Objektivität und Neutralität der Bewertung der Daten sicherstellt.

123. Demgemäß schlage ich vor, diese Frage dahin zu beantworten, dass ein Mitgliedstaat, der bei einer Sachlage wie im vorliegenden Fall in Ermangelung von Durchführungsmaßnahmen der Kommission einen Höchstsatz von null für einen Stoff festlegt, der in die Positivliste der Richtlinie 2002/46 aufgenommen wurde, nicht auf das Schutzverfahren zurückgreifen muss, gleichwohl aber unter Beachtung der Art. 28 EG und 30 EG vorzugehen hat.

D — *Zur Frage 2c*

124. Mit dem ersten Teil dieser Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob ein Mitgliedstaat sich bei der Festlegung der Höchstmengen, wenn nach dem Wortlaut von Art. 5 der Richtlinie 2002/46 die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen berücksichtigt werden können, auch darauf stützen darf, dass eine Maßnahme, die nur auf besonders risikogefährdete Bevölkerungskreise ausgerichtet ist — z. B. eine geeignete Etikettierung —, diese Gruppe davon abschrecken könnte, einen für sie in geringen Dosen nützlichen Nährstoff zu verzehren.

125. Das vorlegende Gericht möchte sodann wissen, ob die Berücksichtigung dieser unterschiedlichen Sensibilitäten dazu führen dürfe, dass die für empfindliche

49 — Urteil vom 5. März 2009, Kommission/Spanien (C-88/07, Slg. 2009, I-1353, Randnr. 86).

Bevölkerungsgruppen, insbesondere für Kinder, angemessenen Höchstmengen auf die gesamte Bevölkerung angewendet werden[50].

126. In diesem Punkt gehen die Meinungen der Beteiligten, die schriftliche Erklärungen eingereicht haben, ganz erheblich auseinander. Das erscheint mir angesichts der Komplexität dieser Frage kaum überraschend. Ich habe selbst einige Schwierigkeiten gehabt, ihre genaue Tragweite zu erfassen.

127. Vorab ist die Prämisse in Zweifel zu ziehen, dass eine Maßnahme, deren Ziel der Schutz der Gesundheit einer Risikogruppe sein und die in einer geeigneten Etikettierung bestehen soll, eine abschreckende Wirkung auf die betreffende Gruppe haben könnte. Es dürfte nämlich wenig wahrscheinlich sein, dass diese Personen trotz der wohltuenden Wirkung geringer Mengen wegen der Schaffung einer geeigneten Etikettierung bestimmte Nährstoffe nicht mehr zu sich nehmen.

128. Nach der Rechtsprechung könnte nämlich eine geeignete Kennzeichnung, mit der die Verbraucher über Art, Inhaltsstoffe und Eigenschaften der angereicherten Lebensmittel informiert werden, es den Verbrauchern, für die der übermäßige Konsum eines diesen Lebensmitteln zugesetzten Nährstoffs eine Gefahr darstellen könnte, ermöglichen, selbst über deren Verwendung zu entscheiden[51].

129. Im Übrigen ergibt sich aus dem fünften Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46, dass eine geeignete Kennzeichnung zu einem hohen Schutzniveau für die Verbraucher beiträgt.

130. Was die verallgemeinernde Anwendung, d. h. die Anwendung der an Gruppen empfindlicher Verbraucher angepassten Höchstmenge auf die gesamte Bevölkerung, betrifft, so ergibt sich aus der Antwort auf die Frage 2a, dass die Mitgliedstaaten beim Erlass von Maßnahmen zur Festlegung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen

50 — In ihren Erklärungen macht die französische Regierung geltend, dass der erste Teil der Frage namentlich auf die Höchstmenge abstelle, die die französischen Behörden für Vitamin K festgelegt hätten. Der zweite Teil dieser Frage betreffe die in den französischen Rechtsvorschriften für Vitamin B6 festgelegten Höchstmengen. Bezüglich des Vitamins K legt die französische Regierung dar, dass ein solcher Stoff besondere Risiken für Patienten aufweise, die gegen Blutgerinnung behandelt würden und, da es sich meist um ältere Menschen handele, Schwierigkeiten mit der Entzifferung von Etiketten hätten. Bezüglich des Vitamins B6 verweist die französische Regierung darauf, dass der wissenschaftliche Ausschuss für menschliche Ernährung, der durch die EFSA ersetzt worden sei, in einem Gutachten vom 19. Oktober 2000 (verfügbar auf der Internet-Site http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf) die Sicherheitsgrenzen aufgrund des Körpergewichts der Einzelperson und damit ihres Alters festgelegt habe. Die Sicherheitsgrenze sei auf 25 mg täglich für Erwachsene und auf 7 mg für Kinder von 4 bis 6 Jahren festgelegt worden.

51 — Urteil vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, Slg. 2004, I-1277, Randnr. 75).

sich auch von den in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 angeführten Kriterien leiten lassen müssen[52].

131. Die Sicherheitsgrenzen wiederum entsprechen einer Schwelle, bei deren Überschreitung der Verbrauch eines Nährstoffs eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

132. Ein Ansatz, wonach der Mitgliedstaat verpflichtet wäre, Höchstmengen auf einem Niveau festzulegen, das für eine Risikobevölkerungsgruppe als angemessen anzusehen wäre, scheint mir dem zuwiderzulaufen, was sich aus Art. 5 der Richtlinie 2002/46 ergibt.

133. Es versteht sich, dass eine Sicherheitsgrenze für Kinder und für Erwachsene spürbar unterschiedlich ausfallen wird. Eine Höchstmenge, die für eine Sondergruppe bestimmt ist, kann sich daher für andere Verbrauchergruppen als unzureichend und folglich in Bezug auf das angestrebte Ziel als unverhältnismäßig erweisen.

134. Diese Feststellung greift indessen dem Erlass spezifischer nationaler Maßnahmen, die eine besonders sensible Gruppe wie Kinder wirksam schützen sollen, nicht vor, wenn der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und der Vorsorge beachtet wird.

135. Folglich schlage ich vor, diese Frage dahin zu beantworten, dass die Mitgliedstaaten bei Festlegung der Höchstmengen von Nährstoffen im Sinne der Richtlinie 2002/46 auf die Gesamtbevölkerung nicht die Menge anwenden dürfen, die für empfindliche Verbrauchergruppen wie etwa Kinder geeignet ist, deren Nährstoffbedürfnisse sich für andere Verbrauchergruppen als unzureichend erweisen können. Im Übrigen ist die Prämisse, dass eine geeignete Etikettierung die risikogefährdete Gruppe davon abhalten könnte, bestimmte Nährstoffe zu verbrauchen, die ihnen in geringen Mengen helfen könnten, angesichts des gegenwärtigen Stands des Unionsrechts auszuschließen.

E — *Zur Frage 2d*

136. Mit dieser Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob ein Mitgliedstaat befugt ist, Höchstwerte festzulegen, wenn vorher mangels nachgewiesener gesundheitlicher Gefahren keine Sicherheitswerte festgesetzt worden sind. Ganz allgemein fragt es, inwieweit und unter welchen Voraussetzungen ein

52 — Vgl. Nr. 78 dieser Schlussanträge.

Mitgliedstaat Höchstmengen festlegen darf, die deutlich unter den für Nährstoffe zugelassenen Sicherheitsgrenzen liegen[53].

137. Angesichts der Struktur dieser Frage, bei der die Meinungen der Beteiligten, die schriftliche Erklärungen eingereicht haben, wiederum beträchtlich auseinandergehen, schlage ich vor, sie so zu verstehen, dass sie sich auf das Problem der Festlegung von Höchstmengen bezieht, zum einen unter dem Blickwinkel der Notwendigkeit ihrer Ermittlung trotz fehlender Sicherheitsgrenzen und zum anderen unter dem Blickwinkel ihrer Natur oder ihrer Intensität, wenn Sicherheitsgrenzen bereits bestehen.

138. Was den ersten Teil der Frage betrifft, stellt die wissenschaftliche Risikobewertung, wie ich bereits ausgeführt habe[54], einen zentralen Aspekt eines Systems dar, das das Ziel des freien Warenverkehrs und das der technologischen Innovation zu versöhnen sucht. Es versteht sich, dass diese beiden Erfordernisse Gefahren mit sich bringen können, die untersucht werden müssen.

139. Meines Erachtens kann das Fehlen von Sicherheitsgrenzen den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung widerspiegeln, ohne dass dies notwendig bedeuten müsste, dass Gefahren vorliegen[55].

140. Nach dem 16. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 178/2002 sollten Maßnahmen für Lebensmittel in der Regel auf einer Risikoanalyse beruhen, es sei denn, dies ist angesichts der Umstände oder der Art der Maßnahme nicht angebracht, und die

53 — Die französische Regierung erläutert hierzu, dass die Frage zwei Arten von Stoffen betreffe: zum einen diejenigen, für die keine Sicherheitsgrenze festgelegt worden sei, und zum anderen diejenigen, für die dies der Fall sei. Im ersten Teil seiner Frage beziehe sich das vorlegende Gericht auf die Höchstmengen, die in den nationalen Rechtsvorschriften für die Vitamine B1, B2, B5, B8 und B12 festgelegt worden seien. Im zweiten Teil seiner Frage stelle das vorlegende Gericht auf die Vitamine B3, C und E sowie auf Mineralstoffe wie Phosphor, Kupfer, Mangan, Kalium, Selen, Chrom und Molybdän ab.

54 — Vgl. Nr. 74 dieser Schlussanträge.

55 — Insoweit halte ich den Hinweis für sinnvoll, dass die Problematik der Vitamine und Mineralstoffe im Vergleich zu den klassischen toxikologischen Fragestellungen wegen der grundlegenden Bedeutung dieser Stoffe eine eigenständige ist. Die Untersuchung der Risiken in diesem Bereich bereitet zahlreiche Schwierigkeiten, die in den Erklärungen des französischen Ministers für Wirtschaft, Finanzen und Industrie vor dem Conseil d'État aufgezeigt wurden. Der Minister hat insbesondere auf eine Veröffentlichung von Barlow, S. M., u. a., „Hazard identification by methods of animal-based toxicology", *Food and Chemical Toxicology* 40 (2002), S. 145 bis 191, verwiesen, in der es heißt: „Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation .... Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required."

Durchführung einer Risikoanalyse vor dem Erlass solcher Maßnahmen soll dazu beitragen, dass ungerechtfertigte Hemmnisse für den freien Verkehr mit Lebensmitteln vermieden werden.

141. Nach der Rechtsprechung könnte eine solche Risikobewertung natürlich ergeben, dass wissenschaftliche Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens und des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung bestehen. Unter solchen Umständen sei einem Mitgliedstaat zuzugestehen, dass er nach dem Vorsorgeprinzip Schutzmaßnahmen treffe, ohne abwarten zu müssen, dass das Bestehen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt seien. Allerdings dürfe die Risikobewertung nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt werden[56].

142. Die Festlegung von Höchstmengen trotz fehlender Sicherheitsgrenzen würde aber dazu beitragen, dass Hemmnisse aufgrund hypothetischer Gründe entstünden, da die Gefahr für die Gesundheit nicht nachgewiesen wäre.

143. Eine solche Maßnahme verstieße auch gegen den Vorsorgegrundsatz, der verlangt, dass Maßnahmen, die getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen, verhältnismäßig sein müssen und den Handel nicht stärker beeinträchtigen dürfen, als dies zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus notwendig ist[57].

144. Angesichts der in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 vorgesehenen Kriterien ist klar, dass die Festlegung höherer Sicherheitsgrenzen auf einer wissenschaftlichen Untersuchung der Risiken beruhen muss, die sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten stützt.

145. Ich bin folglich der Meinung, dass der erste Teil der Frage verneint werden muss, ohne damit die Möglichkeit regelmäßiger Untersuchungen und Bewertungen von Stoffen auf dem Nahrungsergänzungsmittelmarkt ausschließen zu wollen.

146. Bezüglich des zweiten Teils dieser Frage bin ich der Meinung, dass angesichts fehlender Durchführungsmaßnahmen der Union nicht ausgeschlossen werden kann, dass

56 — Urteil Kommission/Frankreich (in Fn. 51 angeführt, Randnr. 56).

57 — Vgl. Art. 7 der Verordnung Nr. 178/2002.

sich die Mitgliedstaaten unter Heranziehung der Kriterien des Art. 5 der Richtlinie 2002/46 für die Festlegung von Schwellenwerten entscheiden, die deutlich unter den Sicherheitsgrenzen liegen. Wie sich aus der Beantwortung der voraufgegangenen Fragen ergibt, müssen die Mitgliedstaaten hierbei die Grundsätze der Art. 28 EG und 30 EG beachten.

147. Da eine solche Entscheidung der nationalen Behörden notwendig auf wissenschaftliche Untersuchungen gestützt sein wird, hat das nationale Gericht lediglich zu prüfen, ob die Abwägung der Interessen, die zum Erlass dieser Maßnahme geführt hat, einer Methodologie gefolgt ist, die im Hinblick auf die Anforderungen der Richtlinie 2002/46 annehmbar erscheint.

V — Ergebnis

148. Demgemäß schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Conseil d'État vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

Erlässt die Kommission nicht die in Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel vorgesehenen Durchführungsmaßnahmen, dürfen die Mitgliedstaaten Vorschriften zur Festlegung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen unter Beachtung der Grundsätze der Art. 28 EG und 30 EG erlassen.

Beim Erlass der vorgenannten Maßnahmen unter Beachtung der Grundsätze der Art. 28 EG und 30 EG müssen sich die Mitgliedstaaten den in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 angeführten Kriterien anpassen.

In Ermangelung der in der Richtlinie 2002/46 vorgesehenen Durchführungsmaßnahmen führt die Festlegung eines Höchstsatzes von null für einen im Anhang I der Richtlinie 2002/46 aufgeführten Stoff durch einen Mitgliedstaat nicht zur Anwendung der in Art. 12 der Richtlinie 2002/46 vorgesehenen Schutzklausel. Diese nationale Maßnahmen fällt jedoch in den Anwendungsbereich der Art. 28 EG und 30 EG[58].

Bei Festlegung der Höchstmengen an Nährstoffen im Sinne der Richtlinie 2002/46 dürfen die Mitgliedstaaten auf die Gesamtbevölkerung nicht die Menge anwenden, die für empfindliche Verbrauchergruppen wie etwa Kinder geeignet ist, deren Nährstoffbedürfnisse sich für andere Verbrauchergruppen als unzureichend erweisen können. Im Übrigen ist die Prämisse, dass eine geeignete Etikettierung die risikogefährdete Gruppe davon abhalten könnte, bestimmte Nährstoffe zu verbrauchen, die ihnen in geringen Mengen helfen könnten, angesichts des gegenwärtigen Stands des Rechts der Europäischen Union auszuschließen.

Bei Fehlen wissenschaftlich fundierter Sicherheitsgrenzen für bestimmte Stoffe dürfen die Mitgliedstaaten für diese Nährstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln auch keine Höchstmengen festlegen. Dagegen erscheint, wenn die Sicherheitsgrenzen einmal aufgrund allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten festgelegt worden sind, die Festlegung von unter diesen Grenzwerten liegenden Höchstmengen bei Beachtung der in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 angeführten Kriterien nicht ausgeschlossen.

58 — Da das Ausgangsverfahren die Rechtmäßigkeit einer Verordnung vom 9. Mai 2006 betrifft, folgen die Verweisungen auf den EG-Vertrag der Nummerierung vor Inkrafttreten des Vertrags über die Europäische Union.