Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
MICHAL BOBEK
vom 15. Dezember 2016 [1]

Rechtssache C-672/15

Procureur de la République
gegen
Noria Distribution SARL

(Vorabentscheidungsersuchen des Tribunal de grande instance de Perpignan [Regionalgericht Perpignan, Frankreich])

„Nahrungsergänzungsmittel — Vitamine und Mineralstoffe — Gegenseitige Anerkennung — Festsetzung von Tageshöchstdosen“

I – Einleitung

1. Die Noria Distribution SARL (im Folgenden: Noria) ist angeklagt, in Frankreich Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen und Mineralstoffen, die die im französischen Recht geltenden Höchstmengen überschreiten, verkauft zu haben. Noria bestreitet dies nicht. Sie verteidigt sich damit, dass diese Höchstmengen wegen Verstoßes gegen das Unionsrecht ungültig seien; außerdem werde dasselbe Produkt von ihr in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht. Das französische Recht verstoße auch insofern gegen Unionsrecht, als es kein vereinfachtes Verfahren der gegenseitigen Anerkennung vorsehe, um Noria die Einfuhr ihrer Erzeugnisse nach Frankreich zu erlauben.

2. Das mit der Rechtssache befasste nationale Gericht möchte wissen, ob das Fehlen eines vereinfachten Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung mit dem Unionsrecht vereinbar ist. Das vorlegende Gericht möchte ebenfalls wissen, ob die Art und Weise, wie die Höchstmengen festgesetzt wurden, mit dem Unionsrecht vereinbar ist. Insbesondere bittet es um Klärung, a) ob bei der Festsetzung dieser Höchstwerte außer der nationalen auch die internationale Forschung zu berücksichtigen ist und b) ob es zulässig ist, Nährstoffe in Gruppen zusammenzufassen und Höchstmengen als Vielfaches der empfohlenen Tagesdosis auszudrücken.

1 — Originalsprache: Englisch.

II – Rechtsrahmen

A – Unionsrecht

1. Richtlinie 2002/46

3. Dem 13. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46/EG[2] (im Folgenden: Richtlinie) kann eine zu hohe Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen nachteilige Wirkungen für die Gesundheit haben, was es rechtfertigt, gegebenenfalls Höchstmengen festzulegen. Der 14. Erwägungsgrund lautet:

„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."

4. Nach Art. 2 der Richtlinie bezeichnen die Ausdrücke

„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".

5. Art. 3 bestimmt:

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

6. Art. 4 bestimmt:

„(1) Im Falle von Vitaminen und Mineralstoffen dürfen vorbehaltlich des Absatzes 6 nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

…

2 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. 2002, L 183, S. 51).

(6) Abweichend von Absatz 1 und bis zum 31. Dezember 2009 können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von nicht in Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder von Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als in den in Anhang II aufgeführten Formen zulassen, vorausgesetzt, dassa) der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in der Gemeinschaft im Verkehr befinden,

b) sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage eines Dossiers, in dem die Verwendung dieses Stoffes befürwortet wird und das der Mitgliedstaat der Kommission spätestens am 12. Juli 2005 unterbreitet, nicht dagegen ausgesprochen hat, dass der betreffende Stoff bzw. der Stoff in der betreffenden Form bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.

(7) Ungeachtet des Absatzes 6 können die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, welche nicht in der Liste in Anhang I enthalten sind oder nicht in den in Anhang II aufgeführten Formen vorliegen, die bestehenden nationalen Beschränkungen oder Verbote im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags weiter anwenden.“

7. Art. 5 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 in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Höchst- und Mindestmengen werden von der Kommission festgesetzt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

8. Art. 11 bestimmt:

„(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."

B – Nationales Recht

1. Dekret

9. Mit dem Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires (Dekret Nr. 2006-352 über die Nahrungsergänzungsmittel) vom 20. März 2006 (im Folgenden: Dekret) wurde die Richtlinie in französisches Recht umgesetzt. Nach dessen Art. 5 dürfen Vitamine und Mineralstoffe für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln nur unter den durch ministerielle Verordnung festzulegenden Bedingungen verwendet werden.

10. Art. 6 des Dekrets bestimmt, dass *Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung* in Nahrungsergänzungsmitteln nur verwendet werden dürfen, wenn die Genehmigung dazu nach bestimmten nationalen Verfahren, einschließlich nach Art. 16 des Dekrets, erteilt wurde.

11. Nach Art. 7 des Dekrets dürfen *Pflanzen oder Pflanzenzubereitungen* in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, wenn sie üblicherweise als Lebensmittel anerkannt sind oder wenn die Genehmigung dazu nach bestimmten nationalen Verfahren, einschließlich nach Art. 16 des Dekrets, erteilt wurde.

12. Art. 16 des Dekrets betrifft Nahrungsergänzungsmittel, die *Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung* oder *Pflanzen oder Pflanzenzubereitungen* enthalten, die sich in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig im Verkehr befinden und in Frankreich zum ersten Mal in den Verkehr gebracht werden [3]. Er regelt ein spezielles Verfahren für die Zulassung solcher Stoffe, soweit sie nicht in Art. 6 oder 7 des Dekrets aufgeführt sind (im Folgenden: Bewertungsverfahren nach Art. 16).

13. In dem Bewertungsverfahren nach Art. 16 hat der Importeur u. a. alle ihm vorliegenden Informationen mitzuteilen, die für die Bewertung des betreffenden Stoffes nützlich sind [4]. Die zuständige Behörde entscheidet innerhalb von zwei Monaten auf der Grundlage der vorgelegten Erklärung, ob das Erzeugnis zuzulassen ist oder nicht. Die Zulassung wird versagt bei Unvollständigkeit der Erklärung oder aus wissenschaftlichen Gründen, insbesondere bei einer Gefahr für die menschliche Gesundheit.

14. Die Art. 17 und 18 regeln das Verfahren für eine Änderung der Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln, die durch ministerielle Verordnung auf der Grundlage des Art. 5 festgesetzt wurden [5]. Derartige Anträge sind an die zuständige nationale Behörde zu richten, die nach Anhörung der betreffenden nationalen Wissenschaftseinrichtung entscheidet.

2. Verordnung

15. Auf der Grundlage des Art. 5 des Dekrets erging am 9. Mai 2006 eine ministerielle Verordnung (im Folgenden: Verordnung). Die Anhänge I und II dieser Verordnung enthalten eine Liste von Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden können, sowie der Formen, in denen sie verwendet werden können. In Anhang III werden Tageshöchstdosen für diese Vitamine und Mineralstoffe festgesetzt.

3 — So die französische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen.

4 — Der französische Text bezieht sich auf „toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance".

5 — Bis zur Festsetzung von Höchstmengen aufgrund der Richtlinie.

III – Sachverhalt, Verfahren und Vorlagefragen

16. Noria bringt in Mitgliedstaaten eine Reihe von Nahrungsergänzungsmitteln in den Verkehr [6]. Einige dieser Erzeugnisse werden nach Frankreich ausgeführt und dort in den Verkehr gebracht. Dazu gehören Nahrungsergänzungsmittel, deren Tagesdosen bestimmte im nationalen Recht mit der Verordnung festgesetzte Höchstmengen überschreiten.

17. In einem Strafverfahren vor dem Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalgericht Perpignan, Frankreich, im Folgenden: vorlegendes Gericht) wird Noria zur Last gelegt, in Frankreich Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht zu haben, deren empfohlene Tagesdosis diese Höchstmengen überschreiten.

18. Aus der Vorlageentscheidung ergibt sich, dass Noria zuvor bei der zuständigen nationalen Behörde einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens seiner Nahrungsergänzungsmittel in Frankreich gestellt hatte. Dieser Antrag wurde zurückgewiesen. Hiergegen erhob Noria Anfechtungsklage vor den nationalen Verwaltungsgerichten. Die Klage wurde im November 2009 im ersten Rechtszug abgewiesen. Das erstinstanzliche Urteil wurde von der Cour administrative d'appel de Marseille (Oberverwaltungsgericht Marseille, Frankreich) im Mai 2014 bestätigt.

19. Parallel zu den oben dargestellten Vorgängen betrieben verschiedene Erzeuger vor dem französischen Conseil d'État (Staatsrat) ein Verfahren auf Nichtigerklärung der Verordnung. In jenem Verfahren erging ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof mit verschiedenen Fragen zur Vereinbarkeit dieser Verordnung mit dem Unionsrecht (Rechtssache Solgar [7]). Im Anschluss an das Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache Solgar entschied der Conseil d'État im April 2011, dass, solange die Kommission keine Tageshöchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln festgesetzt habe, solche grundsätzlich durch das nationale Recht bestimmt werden könnten. Der Conseil d'État erklärte allerdings die Verordnung teilweise für nichtig, insbesondere hinsichtlich der für sechs Vitamine festgesetzten Höchstmengen, da diese Festsetzungen unverhältnismäßig gewesen seien [8].

20. In dem Verfahren vor dem nationalen Gericht, das zu dem vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen Anlass gegeben hat, macht Noria geltend, dass die Verordnung gegen Unionsrecht verstoße. Das vorlegende Gericht führt in seinem Ersuchen aus, dass Zweifel an der „Tragfähigkeit des rechtlichen Elements … bestehen, das als Grundlage für die strafrechtlichen Verfolgungen diente" [9].

21. Insoweit verweist das vorlegende Gericht darauf, dass das Dekret, auf dessen Grundlage die Verordnung erlassen wurde, ein „vereinfachtes" Verfahren der gegenseitigen Anerkennung [10] in Form des Bewertungsverfahrens nach Art. 16 beinhalte (siehe oben, Nrn. 12 und 13). Dieses Verfahren sei jedoch auf Nahrungsergänzungsmittel, die Vitamine und Mineralstoffe enthielten, nicht anwendbar. Das Gericht führt aus, dass das Fehlen eines entsprechenden Verfahrens für Nahrungsergänzungsmittel, die Vitamine und Mineralstoffe enthielten, als „Abweichung vom Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung … somit dem Gemeinschaftsrecht zuwiderlaufen [kann]".

6 — Der Vorlagebeschluss enthält dazu keine näheren Angaben. Es heißt dort, dass „in den anderen Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor[liegt]".

7 — Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamine K, B1, B2, B5, B8 und B12. Vgl. CE, 27. April 2011, Solgar Vitamin's France u. a. (Nr. 295235, FR:CESSR:2011:295235.20110427).

9 — Das vorlegende Gericht sagt nichts zu möglichen Auswirkungen der teilweisen Nichtigerklärung der Verordnung auf die vorliegende Rechtssache. Dieser Gesichtspunkt wird daher auch hier nicht weiter untersucht.

10 — Das Vorabentscheidungsersuchen verwendet für dieses Verfahren der gegenseitigen Anerkennung synonym die beiden Ausdrücke „simplifiée" (vereinfacht) und „allégée" (erleichtert). In diesen Schlussanträgen werde ich den Begriff „vereinfachtes" Verfahren verwenden.

22. Das vorlegende Gericht hegt Zweifel, ob die Art und Weise, wie die Tageshöchstdosen in der Verordnung festgesetzt wurden, mit den Anforderungen des Unionsrechts hinsichtlich der Angemessenheit der Risikobewertung und der relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse vereinbar ist.

23. Das Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalgericht Perpignan) hat daher beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Stehen die Richtlinie 2002/46 und die Gemeinschaftsgrundsätze des freien Warenverkehrs und der gegenseitigen Anerkennung dem Erlass nationaler Vorschriften wie der Verordnung vom 9. Mai 2006 entgegen, nach der bei Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen aus einem anderen Mitgliedstaat die Durchführung eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung verweigert wird, indem die Durchführung eines erleichterten Verfahrens für in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Erzeugnisse mit Nährstoffen, deren Werte die durch die Verordnung vom 9. Mai 2006 festgelegten Grenzen überschreiten, ausgeschlossen wird?

2. Erlauben die Richtlinie 2002/46, insbesondere ihr Art. 5, sowie die aus der Gemeinschaftsrechtsprechung betreffend die Vorschriften über den freien Warenverkehr hervorgegangenen Grundsätze es, die Tageshöchstdosierung von Vitaminen und Mineralstoffen proportional zu den empfohlenen Tagesdosierungen festzulegen, indem für Nährstoffe mit den niedrigsten Risiken ein Wert, der dreimal so hoch ist wie die empfohlene Tagesdosis, für Nährstoffe, bei denen die Gefahr einer Überschreitung der Sicherheitsobergrenze besteht, ein Wert in Höhe der empfohlenen Tagesdosis und bei Nährstoffen mit den höchsten Risiken ein Wert unterhalb der empfohlenen Tagesdosis oder sogar der Wert Null zugrunde gelegt wird?

3. Erlauben die Richtlinie 2002/46 sowie die aus der Gemeinschaftsrechtsprechung betreffend die Vorschriften über den freien Warenverkehr hervorgegangenen Grundsätze es, die Dosierungen allein in Hinblick auf nationale wissenschaftliche Gutachten festzulegen, auch wenn internationale wissenschaftliche Gutachten aus jüngerer Zeit bei gleichen Anwendungsbedingungen auf höhere Dosierungen kommen?

24. Noria, die französische Regierung, die EFTA-Überwachungsbehörde (im Folgenden: ESA) und die Kommission haben schriftliche Stellungnahmen abgegeben.

IV – Würdigung

A – Frage 1: Fehlen eines „vereinfachten Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung“

25. Sind die Mitgliedstaaten aufgrund der Art. 34 und 36 AEUV, der Grundsätze des freien Warenverkehrs und der gegenseitigen Anerkennung und/oder der Richtlinie 2002/46 verpflichtet, für die Zulassung des Inverkehrbringens in ihrem Hoheitsgebiet von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen, die sich in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig im Verkehr befinden, ein „(vereinfachtes) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ [11] vorzusehen? Dies ist der Kern der ersten Frage des vorlegenden Gerichts.

26. Aus den nachstehend dargelegten Gründen bin ich der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten grundsätzlich verpflichtet sind, das Inverkehrbringen in ihrem Hoheitsgebiet von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen zuzulassen, die sich in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig im Verkehr befinden. Allerdings kann die Genehmigung für das

11 — Die genaue Bedeutung dieses Begriffs wird unten in den Nrn. 37 bis 42 im Einzelnen erörtert.

Inverkehrbringen verweigert werden, wenn dies z. B. zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Eine derartige Verweigerung und ihre Begründung müssen *materiell* auf einer *umfassenden Bewertung der Risiken* aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen. Wie dies *verfahrensmäßig* erreicht wird, ist Sache der Mitgliedstaaten.

27. Bevor ich auf die Frage des „Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung“ eingehe (siehe unten, Abschnitt 2), möchte ich den allgemeinen Grundsatz hervorheben, dass es den Mitgliedstaaten freisteht, Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln festzusetzen, soweit dies auf der Grundlage einer umfassenden Bewertung der Risiken gerechtfertigt ist (siehe unten, Abschnitt 1).

1. Festsetzung von Höchstmengen durch die Mitgliedstaaten

28. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie bestimmt, dass für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen verwendet werden dürfen. Nach Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie setzt die Kommission für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln Höchstmengen fest. Das hat sie indessen bisher nicht getan.

29. Da die Kommission insoweit noch nicht tätig geworden ist, bleibt es bei der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, solche Mindestmengen unter Beachtung der Vorschriften des Vertrags, einschließlich derjenigen über den freien Warenverkehr, festzusetzen [12].

30. So hat der Gerichtshof im Urteil Solgar festgestellt, dass die Mitgliedstaaten zur Beachtung der Art. 34 und 36 AEUV verpflichtet sind und sich „darüber hinaus von den in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie … genannten Kriterien … leiten lassen müssen“ [13]. Diese Kriterien ergeben sich aus dem generellen Erfordernis, das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen zu stützen [14]. Danach müssen bei der Festsetzung der Höchstmengen verschiedene Faktoren berücksichtigt werden und zwar: (i) sichere Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen („sichere Höchstmengen“), (ii) Mengen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden, und (iii) die Bevölkerungsreferenzzufuhr (im Folgenden zusammen als „Kriterien nach Art. 5“ bezeichnet).

31. Demgemäß müssen die Mitgliedstaaten vor der Festsetzung von Höchstmengen für die Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln eine umfassende Risikobewertung insbesondere unter Berücksichtigung der Kriterien nach Art. 5 durchführen.

32. Die beim Gerichtshof eingereichten schriftlichen Erklärungen zeigen, dass in Bezug auf die in den vorstehenden Absätzen dargestellte Rechtslage offenbar weitgehend Einigkeit besteht. Nicht in Frage gestellt wird insbesondere, dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln auf der Grundlage einer umfassenden Risikobewertung festzusetzen.

12 — Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie; Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 19 bis 24).

13 — Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 32).

14 — Art. 6 Abs. 1 der 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 (ABl. 2002, L 31, S. 1).

2. Ist die umfassende Risikobewertung allgemein oder produktspezifisch durchzuführen?

33. Uneinigkeit besteht jedoch darüber, ob vor Erlass der Verordnung eine umfassende Risikobewertung der jeweiligen Vitamine und Mineralstoffe durchgeführt worden war, auch wenn dieser Punkt in der ersten Frage des vorlegenden Gerichts nicht angesprochen wird. Ob eine umfassende Risikobewertung durchgeführt wurde oder nicht, muss vom vorlegenden Gericht geklärt werden. Ich will zunächst davon ausgehen, dass eine umfassende Risikobewertung durchgeführt wurde (so jedenfalls die Position der französischen Regierung), werde aber auf diesen Punkt im Zusammenhang mit der zweiten und der dritten Frage zurückkommen.

34. Wichtiger ist hier, dass die Notwendigkeit eines Verfahrens für eine auf den Einzelfall bezogene zusätzliche (vereinfachte) Bewertung streitig ist. Dies ist der Kern der ersten Frage.

35. Hierzu machen die französische Regierung und die ESA im Wesentlichen geltend, dass, wenn eine umfassende Risikobewertung durchgeführt und Höchstmengen im nationalen Recht festgesetzt worden seien, Einfuhren unter Berufung auf diese Höchstmengen verhindert werden könnten. Das Unionsrecht verlange kein spezielles Verfahren für die Bewertung einzelner Erzeugnisse, von denen bekannt sei, dass sie die Höchstmenge überschritten.

36. Demgegenüber vertreten Noria und die Kommission die Ansicht, dass es unabhängig von der Existenz einer allgemein geltenden Höchstmenge im nationalen Recht ein Verfahren geben müsse, in dem ein Importeur den Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens seiner Erzeugnisse in dem betreffenden Mitgliedstaat stellen könne, und zwar auch in den Fällen, in denen solche Höchstmengen überschritten würden.

37. Ist nach Unionsrecht ein „vereinfachtes Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ erforderlich? [15]

38. In der Richtlinie wird ein solches Erfordernis weder erwähnt noch definiert. Auch sehe ich in der Richtlinie nichts, was auf ein derartiges verfahrensrechtliches Erfordernis schließen ließe. Kann es aus den Art. 34 und 36 AEUV und dem Grundsatz des freien Warenverkehrs und der gegenseitigen Anerkennung abgeleitet werden? Für die Beantwortung dieser Frage kommt es entscheidend darauf an, was unter dem Begriff „(vereinfachtes) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ zu verstehen ist.

39. Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung leitet sich ab von dem Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen zwischen Mitgliedstaaten und von Maßnahmen gleicher Wirkung gemäß Art. 34 AEUV [16]. Nach diesem Grundsatz hat ein Mitgliedstaat zu gestatten, dass Erzeugnisse, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht worden sind, in sein Hoheitsgebiet eingeführt werden [17].

40. Das Verbot der Beschränkung des freien Warenverkehrs ist jedoch nicht absolut. Die Mitgliedstaaten können immer noch die Gestattung der Einfuhr von in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Erzeugnissen verweigern. Dies ist z. B. zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unter Beachtung der Anforderungen der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit zulässig [18].

15 — In der Rechtssache Solgar wurde geltend gemacht, dass die Verordnung wegen des Fehlens eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gegen Unionsrecht verstoße. Dieser Gesichtspunkt war jedoch nicht Gegenstand des Vorabentscheidungsersuchens des nationalen Gerichts (vgl. Schlussanträge des Generalanwalts Jääskinen in der Rechtssache Solgar u. a., C-446/08, EU:C:2009:795, Nrn. 28 und 29 oder das Urteil des Gerichtshofs).

16 — Vgl. z. B. Urteil vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, EU:C:2004:70, Rn. 21 und 22).

17 — Urteil vom 20. Februar 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, Rn. 14 und 15). Vgl. auch Urteile vom 17. Juni 1981, Kommission/Irland (C-113/80, EU:C:1981:139), und vom 10. Februar 2009, Kommission/Italien (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — Vgl. z. B. in Bezug auf Beschränkungen der Verwendung von Vitaminen in Nahrungsmitteln Urteile vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, EU:C:2003:492, Rn. 42 und 43), vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, EU:C:2004:70, Rn. 49 und 50), vom 5. Februar 2004, Greenham und Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, Rn. 37 und 38), und vom 14. Juli 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, Rn. 16 und 17).

41. Folglich ist ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in diesem Zusammenhang kein Verfahren, das die Mitgliedstaaten dazu verpflichten würde, jedes Nahrungsergänzungsmittel, das rechtmäßig in einem anderen Mitgliedstaaten hergestellt oder dort in den Verkehr gebracht worden ist, automatisch anzuerkennen und seine Einfuhr zuzulassen. Die Mitgliedstaaten müssen die Möglichkeit haben, zu prüfen, dass wirklich keine Gefahren für die öffentliche Gesundheit bestehen, und die Einfuhr zu untersagen, wenn solche Gefahren tatsächlich bestehen [19].

42. Ein „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" ist somit ein Verfahren, in dem ein Mitgliedstaat im Grunde prüft, ob eine wirkliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht *und somit, ob er stichhaltige Gründe hat, die Einfuhr zu untersagen*. Wenn keine derartige Gefahr besteht und keine stichhaltigen Gründe vorliegen, gibt es keine Rechtfertigung, die Einfuhr zu untersagen [20].

43. Was geschieht aber, wenn hinsichtlich der Gefahr bereits umfassende Untersuchungen durchgeführt wurden und die Rechtfertigung umfassend erarbeitet wurde? Hierum geht es in der vorliegenden Rechtssache. Die französische Regierung vertritt im Kern die Ansicht, dass sie ihre Vorschriften für *bestimmte Nährstoffe* auf der Grundlage einer *umfassenden Risikobewertung* und in Übereinstimmung mit den unionsrechtlichen Anforderungen in Bezug auf Gründlichkeit und die Berücksichtigung der maßgebenden Faktoren begründet habe.

44. Welchem konkreten Zweck würde unter diesen Umständen ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung dienen? Welche konkreten Schritte müsste ein Mitgliedstaat dafür unternehmen?

45. Müsste er dieselbe Bewertung des-/derselben Nährstoffs/Nährstoffe, die er bereits durchgeführt hat, ein weiteres Mal durchführen? [21] Würde dies tatsächlich geltend gemacht, müsste die Frage eindeutig verneint werden.

46. Wenn ein Mitgliedstaat dem unionsrechtlichen Erfordernis einer umfassenden Risikoanalyse eines Nährstoffs nachgekommen ist und auf dieser Grundlage allgemein geltende Höchstmengen festgesetzt hat, erfordern weder Art. 34 AEUV noch die Grundsätze des freien Warenverkehrs oder der gegenseitigen Anerkennung, dass er dieses Verfahren wieder aufrollt, nur weil ein einzelner Importeur mit dem Ergebnis nicht zufrieden ist. Andererseits ist darauf hinzuweisen, dass es der unionsrechtliche Grundsatz des effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes erfordert, dass der ursprüngliche Rechtsakt, mit dem die allgemein geltenden Höchstmengen festgesetzt wurden, selbstverständlich der gerichtlichen Nachprüfung, in erster Linie nach den nationalen Verfahrensvorschriften, unterliegt.

47. Für die Auffassung, dass die Mitgliedstaaten vereinfachte Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen eingeführter Erzeugnisse vorsehen müssten, beziehen sich sowohl Noria als auch die Kommission in ihrem Vorbringen auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs zu vorherigen Genehmigungen.

19 — Vgl. in diesem Sinne zu Verarbeitungshilfsstoffen Urteil vom 28. Januar 2010, Kommission/Frankreich (C-333/08, EU:C:2010:44, Rn. 109), in dem diese Anforderung als „Klausel der gegenseitigen Anerkennung" bezeichnet wird.

20 — Das Adjektiv „vereinfacht" oder „erleichtert" impliziert, dass das Verfahren nicht zu zeitaufwendig oder zu kompliziert ist. Hierauf werde ich im Rahmen des grundlegenden Begriffs „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" eingehen.

21 — Das vorlegende Gericht bezieht sich auf das Bewertungsverfahren nach Art. 16, das für eine Reihe *anderer* Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln gilt (siehe oben, Nrn. 10 bis 12). In diesem Verfahren hat der Importeur Daten für die Bewertung des betreffenden Stoffes vorzulegen. Die nationale Behörde prüft die Erklärung und kann die Genehmigung aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit verweigern. Soweit als die französischen Behörden alle diese Daten bereits in ihrer ursprünglichen Risikobewertung berücksichtigt haben, würde die Anwendung des Bewertungsverfahrens nach Art. 16 eine bloße Wiederholung dieser Bewertung darstellen.

48. In Fällen, in denen ein Mitgliedstaat eine vorherige Genehmigung verlangt, muss das Genehmigungsverfahren nach dieser Rechtsprechung Mindestanforderungen erfüllen. Es „muss leicht zugänglich sein und innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden können; wenn es zu einer Ablehnung führt, muss die Ablehnungsentscheidung im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens angefochten werden können“. Ein Antrag kann „nur dann abgelehnt werden, wenn dieser Stoff tatsächlich ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung birgt“ [22].

49. Diese Rechtssachen unterscheiden sich jedoch grundsätzlich von dem vorliegenden Fall. In ihnen ging es um Sachverhalte, in denen die Mitgliedstaaten von den Importeuren vor dem Inverkehrbringen ihres Erzeugnisses eine Genehmigung verlangten, *ohne vorher eine umfassende Risikobewertung durchgeführt zu haben, die ein etwaiges Verbot rechtfertigen würde*. Wie der Gerichtshof in diesen Rechtssachen ausgeführt hat, müssen die Importeure in der Lage sein, ein Verfahren einzuleiten, in dem der Mitgliedstaat ordnungsgemäß prüft, ob Gründe für Beschränkungen bestehen. Dieses Verfahren muss effektiv und die Entscheidung muss gerichtlich anfechtbar sein.

50. Der Gerichtshof hat in früheren Rechtssachen, in denen es um *allgemeine Verbote der Verwendung von Zusatzstoffen ohne eine vorherige umfassende Risikobewertung* ging, einen ähnlichen Ansatz verfolgt. Auch in diesen Fällen hat er für die Importeure die Möglichkeit gefordert, eine Genehmigung zu beantragen, und diese Anträge dürfen nur nach einer umfassenden Risikobewertung abgelehnt werden [23].

51. Diese Sachverhalte sind jedoch völlig verschieden von solchen, in denen eine detaillierte Bewertung zur Begründung einer bestimmten Beschränkung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit *bereits* durchgeführt wurde, die die unionsrechtlichen Anforderungen in Bezug auf wissenschaftliche Gründlichkeit erfüllt.

52. In den oben genannten Rechtssachen über „vorherige Genehmigungen“ und „allgemeine Verbote“ ging es nicht darum, ob ein Mitgliedstaat bestimmte nationale Verfahrensregelungen vorgesehen hatte oder nicht, sondern darum, dass sie ihre Beschränkungen auf einer wissenschaftlichen Grundlage zu erlassen hatten.

53. Wenn einmal eine wissenschaftliche Risikobewertung durchgeführt wurde, gibt es nach dem Unionsrecht keine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, ein Verfahren zu erfinden, um diese Bewertung auf der Grundlage derselben Erkenntnisse noch einmal vorzunehmen.

3. Neue Erkenntnisse und Neubewertung

54. In den obigen Ausführungen wird davon ausgegangen, dass das „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ darauf hinausläuft, vom Mitgliedstaat zu verlangen, dasselbe Dossier nochmals zu prüfen, um festzustellen, ob sich ein anderes Ergebnis ergibt. Meines Erachtens verlangt das Unionsrecht nichts dergleichen.

55. Anders wäre die Frage natürlich zu beantworten, wenn von dem Mitgliedstaat *tatsächlich etwas anderes verlangt worden wäre*. Ob im vorliegenden Fall solche Unterschiede bestanden, ist eine Tatfrage, die vom vorlegenden Gericht zu klären ist. Eine ganz bestimmte Möglichkeit sollte hier allerdings genannt werden.

22 — Vgl. Urteil vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, EU:C:2004:70, Rn. 26, 27 und 36). Vgl. auch Urteile vom 16. Juli 1992, Kommission/Frankreich (C-344/90, EU:C:1992:328, Rn. 9 und 10), vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, EU:C:2003:492, Rn. 46), und vom 5. Februar 2004, Greenham und Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, Rn. 35 und 36).

23 — Vgl. z. B. Urteile vom 6. Mai 1986, Muller u. a. (304/84, EU:C:1986:194, insbesondere Rn. 24 und 26), und vom 12. März 1987, Kommission/Griechenland (176/84, EU:C:1987:125, Rn. 39).

56. Meines Erachtens sollten Importeure auf jeden Fall in der Lage sein, *neue wissenschaftliche Erkenntnisse*, die zu einer Überprüfung der ursprünglichen Beschränkung führen können, vorzulegen. Mit „neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen" meine ich Erkenntnisse, die aus der Zeit nach Erlass der Beschränkung stammen oder die aus anderen Gründen nicht bei der ursprünglichen Bewertung berücksichtigt wurden. Diesen Erkenntnissen haben die Mitgliedstaaten gebührend Rechnung zu tragen.

57. Ich würde dies nicht als ein „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" bezeichnen. Es erscheint mir eher als die normale Form einer erneuten, frischen Überprüfung durch die Verwaltung, wie sie üblicherweise in den nationalen Verwaltungsverfahren zu finden ist: Neue Tatsachen sind zutage getreten, was die Aufrechterhaltung der zu einem früheren Zeitpunkt getroffenen Verwaltungsentscheidung schwierig erscheinen ließ. Wie immer man ein solches Verfahren aber auch bezeichnet, es muss jedenfalls möglich sein, dass ein Importeur neue Erkenntnisse vorlegt [24].

58. Mehrere Faktoren bestätigen, dass ein solches Erfordernis besteht. Das Lebensmittelrecht muss sich auf umfassende wissenschaftliche Risikoanalysen stützen [25]. Dieses Erfordernis als solches impliziert bereits die Notwendigkeit der Berücksichtigung des jeweils neuesten Stands der Wissenschaft. Eine umfassende, wenn auch überholte wissenschaftliche Risikoanalyse kann damit nicht gemeint sein. Für dieses Ergebnis sprechen auch die Hinweise in der Rechtsprechung auf Bewertungen aufgrund der „neuesten Ergebnisse" der wissenschaftlichen Forschung [26]. In systematischer Hinsicht wird dies auch durch die Existenz der Richtlinie sowie vieler anderer Rechtsakte der Union über Mechanismen und Verfahren bestätigt, mit denen gewährleistet werden soll, dass die aktuelle wissenschaftliche Forschung berücksichtigt wird [27].

59. Wie dem Erfordernis der Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse verfahrensmäßig Rechnung zu tragen ist, muss von den Mitgliedstaaten geregelt werden. Dabei haben diese aber zu gewährleisten, dass die betreffenden Verfahren effektiv sind. In dieser Hinsicht sind meines Erachtens die vom Gerichtshof in Bezug auf das System der Vorabgenehmigung in ständiger Rechtsprechung aufgestellten und oben erläuterten Mindestanforderungen entsprechend anzuwenden. Die Mitgliedstaaten müssen somit sicherstellen, dass das Verfahren zur Bewertung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse leicht zugänglich ist und innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden kann [28] und dass, wenn es zu einer Ablehnung führt, diese im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens angefochten werden kann [29].

60. Das vorlegende Gericht wird festzustellen haben, ob im vorliegenden Fall Noria neue Erkenntnisse hätte vorlegen können, aber nicht in der Lage war, dies in der oben dargelegten Art und Weise effektiv zu tun.

24 — Dies ist etwas anderes als z. B. eine Verbotsregelung mit Erlaubnisvorbehalt, bei der klar ist, dass noch keine umfassende Bewertung der vorhandenen Erkenntnisse durchgeführt wurde. Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juli 1992, Kommission/Frankreich (C-344/90, EU:C:1992:328, Rn. 7); dieses Urteil bestätigt die Notwendigkeit einer positiven wissenschaftlichen Bewertung des betreffenden Stoffes, billigt aber das nationale Verbot, sofern es auf einem effizienten Zulassungsverfahren beruht. Vgl. auch Rn. 13 bis 15 dieses Urteils.

25 — Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 178/2002.

26 — Vgl. z. B. Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 69).

27 — Art. 12 der Richtlinie; Art. 22 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1).

28 — Dies beinhaltet keine bestimmte Frist. Der Mitgliedstaat muss zügig tätig werden, aber er muss auch ausreichend Zeit haben, diese Erkenntnisse zu prüfen.

29 — Siehe oben, Nrn. 48 und 49.

4. Ergebnis zur ersten Frage

61. Nach alledem schlage ich vor, die erste Frage des vorlegenden Gerichts wie folgt zu beantworten:

Art. 34 AEUV und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung stehen einer nationalen Regelung entgegen, die die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Nahrungsergänzungsstoffen mit der Begründung verbietet, dass diese Nahrungsergänzungsstoffe Mengen eines Nährstoffs enthalten, die eine bestimmte Höchstmenge überschreiten, wenn diese Höchstmenge ohne eine zuvor nach Maßgabe der Kriterien in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 durchgeführte wissenschaftliche Risikobewertung festgesetzt worden ist. Nach Art. 34 AEUV und dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass der Importeur die Überprüfung einer solchen vorherigen Risikobewertung auf der Grundlage vom Mitgliedstaat bisher nicht berücksichtigter wissenschaftlicher Erkenntnisse verlangen kann. Das Verfahren zur Bewertung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse muss leicht zugänglich sein und innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden können, und eine ablehnende Entscheidung muss vor den nationalen Gerichten angefochten werden können.

5. Nachbemerkung zur Verordnung Nr. 764/2008

62. Weder das vorlegende Gericht noch einer der Verfahrensbeteiligten hat auf die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 [30], bekannt auch als „Verordnung über die gegenseitige Anerkennung“ (im Folgenden: Verordnung), Bezug genommen. Aus diesem Grund gehe ich davon aus, dass es im Ausgangsverfahren nicht um sie geht und dass sie keiner ausführlichen Erörterung bedarf.

63. Die Verordnung ist jedoch zumindest aus systematischen Gründen aufschlussreich, da sie, worauf die Kommission in der Vergangenheit hingewiesen hat, auf Entscheidungen auf der Grundlage nationaler Rechtsvorschriften über Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel anwendbar ist [31]. Unter diesem Blickwinkel wird der vorstehend dargestellte Ansatz zur ersten Frage durch die Verordnung bestätigt.

64. Nach der Verordnung hat ein Mitgliedstaat, der eine Entscheidung beabsichtigt, mit der die Einfuhr eines in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses untersagt werden soll, den betreffenden Wirtschaftsteilnehmer von den Ablehnungsgründen (hier: zum Schutz der öffentlichen Gesundheit) zu unterrichten, wobei relevante wissenschaftliche Belege dafür vorzulegen sind und ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist (vgl. Art. 6 der Verordnung).

65. Das Sekundärrecht der Union will somit bei der Regelung dessen, was man als ein „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ bezeichnen kann, relativ geringe Anforderungen an das Verfahren der Mitgliedstaaten stellen. Sie bestehen darin, dass eine Ablehnung mit Gründen zu versehen ist und der Wirtschaftsteilnehmer Gelegenheit haben musste, eine Stellungnahme abzugeben. Die Verordnung verlangt keine Wiederholung einer bereits durchgeführten Bewertung. Sie enthält keine ausdrückliche Bestimmung einer Frist für den Erlass einer Entscheidung. Es gibt keine Verpflichtung, im nationalen Recht eine spezifische Regelung für das Verfahren vorzusehen.

30 — Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG (ABl. 2008, L 218, S. 21).

31 — Europäische Kommission, Generaldirektion Unternehmen und Industrie, Leitlinien „Die Anwendung der Verordnung über die gegenseitige Anerkennung auf Nahrungsergänzungsmittel“, Brüssel 1.2.2010, Punkt 4.2.

66. Insofern enthält die Verordnung nach meiner Auffassung ein weiteres Argument für die Annahme, dass der primärrechtliche Grundsatz des freien Warenverkehrs und der allgemeine Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung als solche den Mitgliedstaaten keine detaillierten Verfahrensanforderungen hinsichtlich des Erlasses spezifischer Rechtsvorschriften über die gegenseitige Anerkennung oder über Verfahren zur „wiederholenden Überprüfung" von wissenschaftlichen Erkenntnissen auferlegen. Das nationale Recht muss jedoch hinsichtlich der ursprünglichen Bewertung die allgemeinen, oben dargestellten Anforderungen erfüllen und es ermöglichen, dass diese Bewertung auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf den neuesten Stand gebracht wird (siehe oben, Nr. 56).

B – Frage 2

67. Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Tageshöchstdosierung von Vitaminen und Mineralstoffen proportional zu den empfohlenen Tagesdosierungen, also als ein Vielfaches von Referenzmengen [32], festgesetzt werden kann. Das vorlegende Gericht möchte weiterhin wissen, ob zu diesem Zweck die Vitamine und Mineralstoffe je nach den mit ihnen verbundenen Risiken in Gruppen zusammengefasst werden können, indem z. B. für Nährstoffe mit den niedrigsten Risiken ein Wert festgesetzt wird, der dreimal so hoch ist wie die empfohlene Tagesdosis.

1. Unabhängig davon, wie die Ergebnisse angegeben werden, muss eine umfassende Risikobewertung durchgeführt worden sein

68. Es erscheint zweckmäßig, von vornherein zwischen Darstellung und Inhalt zu unterscheiden.

69. Wie oben unter Nr. 29 ausgeführt, verbleibt es bei der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln festzusetzen, solange die Kommission noch nicht tätig geworden ist.

70. Die eigentliche *materielle* Frage ist, ob eine umfassende Risikobewertung anhand des Einzelfalls, insbesondere unter Berücksichtigung der Kriterien nach Art. 5, durchgeführt wurde [33]. Ist das der Fall, gibt es von Seiten des Unionsrechts keine spezifischen Regeln darüber, wie diese Höchstmengen *anzugeben* sind.

71. Es besteht kein Erfordernis, die Höchstmengen einzeln, Nährstoff für Nährstoff, anzugeben. Es ist auch nicht erforderlich, die Höchstmengen als absolute Mengen (z. B. in mg), im Gegensatz zu einem Vielfachen der empfohlenen Tagesdosis, anzugeben.

72. Zu dieser Frage vertreten Noria und die ESA im Wesentlichen die Ansicht, eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung sei nicht durchgeführt worden, was durch die Art und Weise, wie die Höchstmengen angegeben würden, bewiesen bzw. bestätigt werde.

73. Ob eine umfassende wissenschaftliche Bewertung durchgeführt wurde oder nicht und wie der Nachweis darüber zu führen ist, wird das vorlegende Gericht zu entscheiden haben. Die Wahl einer bestimmten Art und Weise, wie die Höchstmengen angegeben werden, *als solche* erbringt jedoch keinen unwiderlegbaren Beweis, ob eine umfassende Bewertung durchgeführt wurde oder nicht.

32 — Im Sinne von Art. 5 der Richtlinie.

33 — „Anhand des Einzelfalls" bedeutet „Nährstoff für Nährstoff", da Beschränkungen nur bei wirklichen Gefahren gerechtfertigt sind. Es kann allerdings Gründe dafür geben, Nährstoffe zum Zweck der wissenschaftlichen Bewertung in Gruppen zusammenzufassen. Vgl. zu diesem Punkt Urteil vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, EU:C:2004:235, Rn. 79 und 82), in dem eine solche Zusammenfassung in Gruppen angesprochen wird. Vgl. auch meine Schlussanträge vom 21. Juli 2016, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, Nr. 83).

74. Dieses Ergebnis wird zudem durch das Urteil des Gerichtshofs Kommission/Deutschland [34] bestätigt. In dieser Rechtssache beanstandete die Kommission eine deutsche Regelung, wonach Erzeugnisse automatisch als Arzneimittel gelten, wenn sie mehr Vitamine als das Dreifache der empfohlenen Tagesdosis enthalten (die Regelung betraf eine ganze Reihe von Vitaminen). Der Gerichtshof beanstandete die von ihm sogenannte „Dreifach-Regel", weil ihr keine pharmazeutische Bewertung eines jeden Vitamins oder einer jeden Gruppe von Vitaminen vorausgegangen war. Dabei erkannte er an, dass die Bewertung „in gerechtfertigter Weise zu dem gleichen Ergebnis führen [könnte]". Maßgebend war jedoch der Umstand, dass keine derartige Einzelfallprüfung durchgeführt worden war [35].

2. Bemerkungen zur Angemessenheit der Risikobewertung

75. Zur Angemessenheit der Risikobewertung möchte ich noch Folgendes sagen.

76. Erstens muss, wie oben ausgeführt, die Risikobewertung grundsätzlich Nährstoff für Nährstoff durchgeführt werden. Bestimmte Formen gemeinsamer Bewertung können nicht vollständig ausgeschlossen werden, sie müssen aber sachlich gerechtfertigt sein [36]. In ihren Erklärungen hat die französische Regierung bestätigt, dass die Höchstmengen auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten der zuständigen französischen Einrichtungen festgesetzt worden seien, die sie ihren Erklärungen als Anlagen beigefügt hat. Ich stelle fest, dass diese Gutachten einige, aber nicht alle Nährstoffe betreffen, für die Höchstwerte festgesetzt wurden und die in den Noria-Erzeugnissen vorkommen (auf der Grundlage der Produktbezeichnungen in den Erklärungen von Noria).

77. Zweitens müssen der Risikobewertung Daten von einer gewissen Qualität zugrunde liegen. Nach Art. 5 der Richtlinie z. B. muss sie auf der Grundlage „allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten" durchgeführt werden. Was das bedeutet, insbesondere, ob es notwendig ist, internationale wissenschaftliche Forschung zu berücksichtigen, werde ich im Rahmen der dritten Frage erörtern.

78. Drittens betreffen die Erklärungen von Noria, der Kommission und der ESA besonders eines der Kriterien nach Art. 5, und zwar das der „sicheren Höchstmengen". Es ist unklar, ob überhaupt für alle Nährstoffe sichere Höchstmengen festgesetzt wurden.

79. Ob solche tatsächlich festgesetzt wurden, ist eine vom vorlegenden Gericht zu entscheidende Tatfrage. Tatsächlich sind diese sicheren Höchstmengen eines der Kriterien nach Art. 5, das als solches bei der Festsetzung von Höchstmengen grundsätzlich berücksichtigt werden muss [37].

80. Selbst wenn sichere Höchstmengen *nicht* festgesetzt wurden, kann sich aber ein Mitgliedstaat dennoch auf das Vorsorgeprinzip berufen, um Schutzmaßnahmen zu rechtfertigen. So hat der Gerichtshof im Urteil Solgar ausgeführt: „Auch wenn aber mangels einer solchen Gefahr keine sicheren Höchstmengen ermittelt wurden, könnte eine wissenschaftliche Risikobewertung gleichwohl ergeben, dass wissenschaftliche Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die öffentliche Gesundheit fortbestehen. Unter solchen Umständen ist einem Mitgliedstaat zuzugestehen, dass er nach dem Vorsorgeprinzip Schutzmaßnahmen trifft, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind. Allerdings darf die Risikobewertung nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt werden." [38]

34 — Urteil vom 29. April 2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Urteil vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, EU:C:2004:235, Rn. 81 und 82).

36 — Siehe oben, Fn. 32.

37 — Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 66).

38 — Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 67).

3. Ergebnis

81. Nach alledem schlage ich vor, die zweite Frage des vorlegenden Gerichts wie folgt zu beantworten:

Art. 34 AEUV und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung stehen einer nationalen Regelung entgegen, die die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Nahrungsergänzungsstoffen mit der Begründung verbietet, dass diese Nahrungsergänzungsstoffe Mengen eines Nährstoffs enthalten, die eine bestimmte Höchstmenge überschreiten, wenn diese Höchstmenge ohne eine zuvor nach Maßgabe der Kriterien in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 durchgeführte wissenschaftliche Risikobewertung festgesetzt worden ist. Ist eine solche vorherige Risikobewertung durchgeführt worden, stehen die vorgenannten unionsrechtlichen Grundsätze und Bestimmungen einer Angabe der sich ergebenden Höchstmengen a) als Gruppe von zwei oder mehr Nährstoffen oder b) als ein Vielfaches von Referenzmengen nicht entgegen.

C – Frage 3

82. Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Höchstdosierung für Nahrungsergänzungsstoffe allein aufgrund nationaler Gutachten festgesetzt werden kann. Das Gericht spricht insbesondere den Fall an, dass internationale wissenschaftliche Gutachten höhere sichere Mindestmengen befürworten als nationale wissenschaftliche Gutachten.

83. Aus den nachstehend genannten Gründen bin ich der Ansicht, dass bei der Festsetzung der Höchstdosierung für Nährstoffe in Nahrungsergänzungsmittel die *relevantesten* und *neuesten* wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen sind, seien es nationale oder internationale Erkenntnisse oder beide zusammen. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, die im nationalen Recht festgesetzten Höchstwerte automatisch an die in internationalen Gutachten vertretenen Höchstwerte anzupassen, nur weil Letztere höher sind als die nach den nationalen Gutachten. Gibt es aber relevante und insbesondere anderslautende internationale wissenschaftliche Erkenntnisse, können diese nicht ignoriert werden: Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, sie bei ihrer eigenen Bewertung zu berücksichtigen und zu erklären, warum sie sich für einen anderen Ansatz entschieden haben.

84. Kein unionsrechtlicher Rechtsakt regelt klar, ob die wissenschaftlichen Erkenntnisquellen, die für die Festsetzung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln herangezogen werden, auf nationale Quellen beschränkt sein dürfen oder ob sie auch internationale Gutachten einschließen müssen.

85. Der einzige möglicherweise relevante Hinweis findet sich in Art. 5 und dem 14. Erwägungsgrund [39], wonach die sicheren Höchstmengen „auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten“ zu ermitteln sind [40]. Er sagt nichts darüber aus, ob die „allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten“ national oder international sein müssen.

39 — Wie oben in den Nrn. 30 und 31 der vorliegenden Schlussanträge ausgeführt, müssen sich die Mitgliedstaaten nach der Rechtsprechung bei der Festsetzung von Höchstmengen von den Kriterien nach Art. 5 der Richtlinie „leiten“ lassen.

40 — Die Rechtsprechung verlangt, dass die Mitgliedstaaten sich bei der Festsetzung von Höchstmengen von Nährstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln von den Kriterien nach Art. 5 „leiten“ lassen müssen (siehe oben, Nr. 30). Streng genommen kommt die Richtlinie in diesen Rechtssachen nicht zur Anwendung. Sie erscheint jedoch für ein systematisches Verständnis der von den Mitgliedstaaten bei der Festsetzung dieser Höchstmengen zu berücksichtigenden wissenschaftlichen Erkenntnisse von zentraler Bedeutung.

86. Die Verordnung Nr. 178/2002 (im Folgenden: Allgemeine Lebensmittelrechtsverordnung) schreibt nicht ausdrücklich Risikobewertungen auf der Grundlage internationaler wissenschaftlicher Daten vor. Art. 6 Abs. 2 dieser Verordnung sieht, deren 18. Erwägungsgrund entsprechend, vor: „Die Risikobewertung beruht auf den *verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen* und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.“ [41]

87. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs müssen die Mitgliedstaaten bei der Festsetzung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe eine wissenschaftliche Bewertung der Gefahren für die menschliche Gesundheit auf der Grundlage relevanter wissenschaftlicher Daten, nicht aber rein hypothetischer Erwägungen durchführen [42]. Die Rede ist auch von einer „umfassende[n] Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten wissenschaftlichen Daten, die zur Verfügung stehen, sowie der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung“ [43]. Die Rechtsprechung des Gerichtshofs spricht daher dafür, dass die Festsetzung von Höchstmengen auf der Grundlage *internationaler* wissenschaftlicher Gutachten zu erfolgen hat.

88. Nach meiner Ansicht ist dies aber nicht als ein absolutes Erfordernis im Sinne einer faktischen Verpflichtung zu verstehen, internationale wissenschaftliche Gutachten zu zitieren. Dies ergibt sich teils aus der Tatsache, dass keine derartige Verpflichtung im detaillierten Sekundärrecht (insbesondere nicht in der Allgemeinen Lebensmittelrechtsverordnung) zu finden ist und dass in der Rechtsprechung die zu berücksichtigenden Daten, Referenzgrößen und/oder Erkenntnisse nicht einheitlich beschrieben werden [44]. Wichtiger ist, dass eine eingehende Befassung mit der Rechtsprechung zeigt, dass es letztlich nicht um die Einzelheiten von Bibliographien geht. Es geht vielmehr darum, ob Beschränkungen auf der Grundlage tragfähiger wissenschaftlicher Erkenntnisse, die eine reale Gefahr aufzeigen, oder deshalb gerechtfertigt sind, weil wegen ungenügender wissenschaftlicher Erkenntnisse eine Gefahr zumindest nicht ausgeschlossen werden kann. Mit diesem Ansatz sind Beschränkungen aufgrund veralteter oder lückenhafter Bewertung oder hypothetischer Gefahren nicht zu vereinbaren [45].

89. Mit anderen Worten: Worum es in der Rechtsprechung in erster Linie geht, ist die *Qualität* der zugrunde liegenden Daten bezüglich ihrer Glaubwürdigkeit, Genauigkeit und Relevanz und nicht notwendigerweise der *Ursprung* der Daten (national oder international). Ob eine umfassende Risikobewertung Informationsquellen aus einem Land oder aus zwei oder zehn Ländern berücksichtigt, erscheint für sich gesehen eher irrelevant. Entscheidend ist, ob die verwendeten Daten überzeugen und nicht etwa in Widerspruch stehen zu anderen bedeutenden Forschungsströmungen.

90. Ob eine einzelne nationale Verwaltungsentscheidung diese Anforderungen erfüllt, ist eine Tatfrage, über die die nationalen Gerichte bei der Bewertung der ihnen vorliegenden wissenschaftlichen Nachweise zu entscheiden haben. Es darf aber gesagt werden, dass es praktisch schwer vorstellbar ist, dass in einem hochspezialisierten Forschungsbereich wie dem der Auswirkungen von Vitaminen und

41 — Hervorhebung nur hier.

42 — Vgl. z. B. Urteil vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 65).

43 — Urteile vom 29. April 2010, Solgar u. a. (C-446/08, EU:C:2010:233, Rn. 69), vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, EU:C:2003:492, Rn. 51), und vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, EU:C:2004:70, Rn. 53).

44 — Vgl. z. B. Urteil vom 5. Februar 2004, Greenham und Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, Rn. 42), mit den Begriffen „Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung“ (Rn. 40), „der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung“ (Rn. 47) oder nur „der letzten wissenschaftlichen Informationen“ (Rn. 42). In früheren Urteilen hatte der Gerichtshof spezifischer auf die internationale wissenschaftliche Forschung verwiesen und die Arbeit verschiedener, genau benannter Einrichtungen angeführt (Urteil vom 12. März 1987, Kommission/Griechenland, C-176/84, EU:C:1987:125, Rn. 38 und 45). Vgl. auch Urteil vom 6. Mai 1986, Muller u. a. (304/84, EU:C:1986:194, Rn. 24). Solche spezifische Angaben wurden in späteren Urteilen nicht so detailliert wiederholt.

45 — Vgl. Urteil vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, EU:C:2004:70, Rn. 71), als Beispiel einer Rechtssache, in der die Behauptung der Kommission, dass eine Gesundheitsgefahr nicht dargetan sei, auf der Grundlage eines Gutachtens eines französischen wissenschaftlichen Ausschusses als nicht bewiesen angesehen worden war. Es ist jedoch nicht klar, ob dieses Gutachten selbst auf internationale Forschungsarbeiten verwies (siehe unten, Fn. 46 zum Begriff „internationales Gutachten“).

Mineralstoffen auf die menschliche Gesundheit das gesamte neueste und relevanteste Forschungswissen in einem einzigen Mitgliedstaat vorliegen soll und daher als „nationales Gutachten" bezeichnet werden könnte. Was dieser Begriff in der heutigen, zunehmend vernetzten Forschungslandschaft bedeutet, ist sicherlich eine offene Frage [46].

91. Allerdings lässt sich dies auch nicht vollständig ausschließen. Sollte es so sein, hielte ich es für falsch, lediglich auf dieser Grundlage anzunehmen, dass der Mitgliedstaat keine umfassende Risikobewertung durchgeführt hat. Umgekehrt kann aber auch nicht schon aus der bloßen Tatsache, dass eine Risikobewertung auf *andere* als nationale wissenschaftliche Gutachten Bezug nimmt, der Schluss gezogen werden, dass die Bewertung damit umfassend ist. Wiederum ist dies in der Praxis eine Frage der tatsächlichen Bewertung von Qualität und Vollständigkeit der jeweiligen Forschung, die mit nationalen Grenzen übereinstimmen mögen oder nicht.

92. Nach alledem bin ich nicht der Ansicht, dass es nach Unionsrecht absolut notwendig ist, Risikobewertungen stets auf der Grundlage von internationalen Gutachten durchzuführen.

93. Der Umstand schließlich, dass es in der internationalen Forschung Hinweise darauf gibt, dass größere Mengen von Nährstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit akzeptiert werden können, spielt keine Rolle für die Frage, ob die Risikobewertung umfassend ist und die relevantesten und neuesten Erkenntnisse, seien sie national oder international, berücksichtigt [47].

94. Das Unionsrecht verpflichtet die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass vor dem Erlass von Beschränkungen eine umfassende Risikobewertung durchgeführt wird. Auf diese Bewertung gestützte Beschränkungen müssen notwendig und verhältnismäßig sein. Das Unionsrecht verlangt jedoch nicht, dass die Mitgliedstaaten bei der Bewertung zu demselben Ergebnis gelangen oder dass sie dieselben Beschränkungen festlegen. Es verlangt erst recht nicht, dass die Mitgliedstaaten ihre Ergebnisse und Beschränkungen denjenigen des „permissivsten" Mitgliedstaats anpassen. Andernfalls würde den Mitgliedstaaten das ihnen zustehende Ermessen abgesprochen [48]. Das grundlegende Prinzip der gegenseitigen Anerkennung würde tatsächlich in eine absolute Verpflichtung der Mitgliedstaaten umgewandelt.

95. Nach alledem schlage ich vor, die dritte Frage des vorlegenden Gerichts wie folgt zu beantworten:

Art. 34 AEUV und die Richtlinie 2002/46 stehen nationalen Rechtsvorschriften, mit denen die Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln allein auf der Grundlage von nationalen Gutachten festgesetzt werden, grundsätzlich nicht entgegen. Art. 34 AEUV und die Richtlinie 2002/46 verpflichten die Mitgliedstaaten nicht, diese Höchstmengen allein deshalb neuen internationalen wissenschaftlichen Gutachten anzupassen, weil diese Gutachten sichere Höchstmengen vorsehen, die höher sind als diejenigen, die in nationalen wissenschaftlichen Gutachten

46 — Ist ein „nationales" wissenschaftliches Gutachten *institutionell* zu definieren, weil es von einer nationalen Einrichtung erarbeitet und abgegeben wurde, oder *materiell*, weil der Beschluss zumindest formal nur auf wissenschaftlichen Erkenntnissen „nationalen" Ursprungs beruht? Handelt es sich noch um ein „nationales" wissenschaftliches Gutachten, wenn – ein völlig hypothetisches Beispiel – der Leiter der Einrichtung, der es unterzeichnet, belgischer Herkunft ist? Was, wenn ein kanadischer Staatsangehöriger Mitglied des wissenschaftlichen Ausschusses war? Was, wenn das Gutachten Forschungsarbeiten von Laboratorien in Frankreich verarbeitet, in denen Forscher aus aller Welt beschäftigt sind? Was, wenn scheinbar „nationale" Studien, die in einem „nationalen" Gutachten einer Behörde zitiert werden, tatsächlich in ihrer materiellen Argumentation selbst auf internationalen Studien beruhen und diese verarbeiten? In einer mehr und mehr verbundenen und vernetzten Welt, zumindest in bestimmten Bereichen der (Natur-)Wissenschaften, lässt sich kaum sagen, was streng genommen ein „nationales wissenschaftliches Gutachten" und was insbesondere der praktische Nutzen einer solchen Unterscheidung sein soll. Glücklicherweise braucht dieses schwierige Problem zur Beantwortung der dritten Frage des vorlegenden Gerichts nicht vertieft zu werden.

47 — Möglicherweise legt die internationale Forschung geringere Höchstmengen nahe, als sie nach der nationalen Forschung zulässig wären, aber auch das wäre kein Grund, dies außer Acht zu lassen.

48 — Urteile vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, EU:C:2003:492, Rn. 42 und 43), vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, EU:C:2004:70, Rn. 49 und 50), vom 5. Februar 2004, Greenham und Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, Rn. 37 und 38), und vom 14. Juli 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, Rn. 16 und 17).

bei gleichen Verwendungsbedingungen vorgesehen werden. Es ist Sache des nationalen Gerichts, auf der Grundlage des jeweiligen Sachverhalts zu entscheiden, ob die nationale Maßnahme auf einer umfassenden Risikobewertung unter Zugrundelegung der neuesten und relevantesten verfügbaren wissenschaftlichen Daten, seien es nationale oder internationale Daten, beruht.

V – Ergebnis

96. Nach alledem schlage ich vor, die Fragen des Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalgericht Perpignan) wie folgt zu beantworten:

Frage 1

Art. 34 AEUV und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, verstanden im Licht der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, stehen einer nationalen Regelung entgegen, die die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Nahrungsergänzungsstoffen mit der Begründung verbietet, dass diese Nahrungsergänzungsstoffe Mengen eines Nährstoffs enthalten, die eine bestimmte Höchstmenge überschreiten, wenn diese Höchstmenge ohne eine zuvor nach Maßgabe der Kriterien in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 durchgeführte wissenschaftliche Risikobewertung festgesetzt worden ist. Nach Art. 34 AEUV und dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, gelesen im Licht der Richtlinie 2002/46, sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass der Importeur die Überprüfung einer solchen vorherigen Risikobewertung auf der Grundlage vom Mitgliedstaat bisher nicht berücksichtigter wissenschaftlicher Erkenntnisse verlangen kann. Das Verfahren zur Bewertung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse muss leicht zugänglich sein und innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden können, und eine ablehnende Entscheidung muss vor den nationalen Gerichten angefochten werden können.

Frage 2

Art. 34 AEUV und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, verstanden im Licht der Richtlinie 2002/46, stehen einer nationalen Regelung entgegen, die die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Nahrungsergänzungsstoffen mit der Begründung verbietet, dass diese Nahrungsergänzungsstoffe Mengen eines Nährstoffs enthalten, die eine bestimmte Höchstmenge überschreiten, wenn diese Höchstmenge ohne eine zuvor nach Maßgabe der Kriterien in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 durchgeführte wissenschaftliche Risikobewertung festgesetzt worden ist. Ist eine solche vorherige Risikobewertung durchgeführt worden, stehen die vorgenannten unionsrechtlichen Grundsätze und Bestimmungen einer Angabe der sich ergebenden Höchstmengen a) als Gruppe von zwei oder mehr Nährstoffen oder b) als ein Vielfaches von Referenzmengen nicht entgegen.

Frage 3

Art. 34 AEUV und die Richtlinie 2002/46 stehen nationalen Rechtsvorschriften, mit denen die Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln allein auf der Grundlage von nationalen Gutachten festgesetzt werden, grundsätzlich nicht entgegen. Art. 34 AEUV und die Richtlinie 2002/46 verpflichten die Mitgliedstaaten nicht, diese Höchstmengen allein deshalb neuen internationalen wissenschaftlichen Gutachten anzupassen, weil diese Gutachten sichere Höchstmengen vorsehen, die höher sind als diejenigen, die in nationalen wissenschaftlichen Gutachten bei gleichen Verwendungsbedingungen vorgesehen werden. Es ist Sache des nationalen Gerichts, auf der Grundlage des jeweiligen Sachverhalts zu entscheiden, ob die nationale Maßnahme auf einer umfassenden Risikobewertung unter Zugrundelegung der neuesten und relevantesten verfügbaren wissenschaftlichen Daten, seien es nationale oder internationale Daten, beruht.