URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

29. April 2010 *

In der Rechtssache C-446/08

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Conseil d'État (Frankreich) mit Entscheidung vom 17. Dezember 2007, beim Gerichtshof eingegangen am 9. Oktober 2008, in dem Verfahren

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Verfahrenssprache: Französisch.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

gegen

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

Beteiligter:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten K. Lenaerts, der Richterin R. Silva de Lapuerta (Berichterstatterin) sowie der Richter G. Arestis, J. Malenovský und T. von Danwitz,

Generalanwalt: N. Jääskinen,
Kanzler: R. Grass,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Solgar Vitamin's France, der Valorimer SARL, von Herrn Fenioux, der L'Arbre de Vie SARL, der Source Claire, der Nord Plantes EURL, der RCS Distribution und der Ponroy Santé, vertreten durch P. Beucher, avocat,

— des Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, vertreten durch J.-C. André, avocat,

— der französischen Regierung, vertreten durch G. de Bergues, A. Adam und R. Loosli-Surrans als Bevollmächtigte,

— der polnischen Regierung, vertreten durch M. Dowgielewicz als Bevollmächtigten,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch L. Pignataro-Nolin und M. Owsiany-Hornung als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 17. Dezember 2009

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Art. 5, 11 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 (ABl. L 183, S. 51).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Solgar Vitamin's France, der Valorimer SARL, Herrn Fenioux, der L'Arbre de Vie SARL, der Source Claire, der Nord Plantes EURL, der RCS Distribution und der Ponroy Santé (im Folgenden zusammen: Kläger des Ausgangsverfahrens) sowie dem Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (im Folgenden: SDCA) einerseits und dem Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (Ministerin für Wirtschaft, Industrie und Beschäftigung), dem Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (Ministerin für Gesundheit, Jugend und Sport) und dem Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (Minister für Landwirtschaft und Fischerei) andererseits über den Arrêté interministériel du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (Interministerielle Verordnung vom 9. Mai 2006 über Nährstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, JORF vom 28. Mai 2006, S. 7977, im Folgenden: Verordnung vom 9. Mai 2006).

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 1, 2, 5, 13, 14 und 16 der Richtlinie 2002/46 lauten:

„(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."

4 Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46 bestimmt:

„Diese Richtlinie gilt für Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden. Diese Erzeugnisse werden nur vorverpackt an den Endverbraucher abgegeben."

5 Art. 2 der Richtlinie 2002/46 lautet:

„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."

6 Art. 3 der Richtlinie 2002/46 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."

7 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."

8 Art. 11 der Richtlinie 2002/46 sieht vor:

„(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."

9 Art. 12 der Richtlinie 2002/46 bestimmt:

„(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."

10 Art. 13 der Richtlinie 2002/46 sieht vor:

„(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2000 [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. L 31, S. 1)] geschaffenen Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (nachstehend ‚Ausschuss' genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 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 (ABl. L 184, S. 23)] unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung."

11 Nach Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46 setzen die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Juli 2003 nachzukommen, in Kraft und setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

12 Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46 zählen jeweils die „Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen", auf.

Nationales Recht

13 Die aufgrund des Art. 5 des Décret nº 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires (Dekret Nr. 2006-352 vom 20. März 2006 über Nahrungsergänzungsmittel, JORF vom 25. März 2006, S. 4543) ergangene Verordnung vom 9. Mai 2006 legt insbesondere eine Liste der Vitamine und Mineralstoffe, die bei der

Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, sowie die Tageshöchstdosen, die im Rahmen dieser Verwendung nicht überschritten werden dürfen, fest.

14 Anhang III der Verordnung vom 9. Mai 2006 legt die Tageshöchstdosis für den Mineralstoff Fluor auf 0 mg fest.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

15 Die Kläger des Ausgangsverfahrens und das SDCA erhoben am 11., 13., 17., 18., 24. bzw. 28. Juli 2006 Klage auf Nichtigerklärung der Verordnung vom 9. Mai 2006 beim vorlegenden Gericht. Außerdem trat das SDCA dem Rechtsstreit als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge der Kläger des Ausgangsverfahrens bei.

16 Die Kläger des Ausgangsverfahrens und das SDCA machen insbesondere geltend, die Richtlinie 2002/46 stehe jedem Erlass von nationalen Maßnahmen zur Festsetzung von Höchst- und Mindestmengen an in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Vitaminen und Mineralstoffen entgegen.

17 Zu beanstanden seien jedenfalls die in der Verordnung vom 9. Mai 2006 vorgesehenen Modalitäten zur Festsetzung der Tageshöchstdosen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürften.

18 Unter diesen Umständen hat der Conseil d'État das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende 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?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

19 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Richtlinie 2002/46 dahin auszulegen ist, dass die Mitgliedstaaten für den Erlass einer Regelung über Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, zuständig bleiben, solange nicht die Kommission diese Mengen festgesetzt hat.

20 Nach Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 werden die Höchst- und Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden können, von der Kommission nach dem Verfahren des Art. 13 Abs. 2 dieser Richtlinie festgesetzt.

21 Es steht fest, dass die Kommission diese Mengen noch nicht festgesetzt hat.

22 In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof bereits befunden, dass nach Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46 unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags die einzelstaatlichen Bestimmungen unberührt bleiben, die in Ermangelung der in dieser Richtlinie vorgesehenen besonderen Unionsregelung gelten (vgl. Urteil vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland, C-319/05, Slg. 2007, I-9811, Randnr. 84).

23 Demgemäß sind unbeschadet des Vertrags die nationalen Bestimmungen zur Festsetzung der Höchst- und Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, anwendbar, da die Kommission keine Bestimmungen nach Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 zur Festsetzung dieser Mengen erlassen hat.

24 Somit ist auf die erste Frage zu antworten, dass die Richtlinie 2002/46 dahin auszulegen ist, dass unbeschadet des Vertrags die Mitgliedstaaten für den Erlass einer Regelung über Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, zuständig bleiben, solange nicht die Kommission diese Mengen nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie festgesetzt hat.

Zur Frage 2a

25 Mit seiner Frage 2a möchte das vorlegende Gericht wissen, ob sich die Mitgliedstaaten bei der Festlegung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, über die Verpflichtung zur Beachtung der Art. 28 EG und 30 EG hinaus von den in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien einschließlich des Erfordernisses einer

auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten gestützten Risikobewertung leiten lassen müssen.

26 Zwar bleiben die Mitgliedstaaten für den Erlass einer Regelung über diese Mengen zuständig, solange die Kommission diese nicht nach Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 festgesetzt hat, jedoch haben sie bei der Ausübung dieser Zuständigkeit trotzdem das Recht der Union zu beachten.

27 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Pflicht eines Mitgliedstaats, alle zur Erreichung des durch eine Richtlinie vorgeschriebenen Ziels erforderlichen Maßnahmen zu treffen, eine durch Art. 249 Abs. 3 EG und durch die Richtlinie selbst auferlegte zwingende Pflicht ist (Urteil vom 18. Dezember 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Slg. 1997, I-7411, Randnr. 40).

28 Das in der Richtlinie 2002/46 vorgeschriebene Ergebnis würde aber nicht erreicht, wenn die Mitgliedstaaten, die die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, bis zu ihrer Festsetzung durch die Kommission nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie selbst festlegen, hierbei nicht die in deren Art. 5 enthaltenen Kriterien berücksichtigten.

29 Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 ist nämlich eine grundlegende Bestimmung für die Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, da er die Kriterien aufzählt, die bei der Festlegung dieser Mengen berücksichtigt werden müssen.

30 Diese Kriterien sind Ausdruck einer Risikoanalyse im Sinne der Verordnung Nr. 178/2002, die nach ihrem Art. 1 Abs. 2 darauf ausgerichtet ist, auf alle die Nahrungsmittelsicherheit betreffenden Maßnahmen einschließlich der auf der Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen angewandt zu werden.

31 Außerdem geht aus Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 in Verbindung mit dem 13. und dem 14. Erwägungsgrund dieser Richtlinie hervor, dass die auf der Grundlage dieser Kriterien erfolgte Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, den Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten soll.

32 Somit ist auf die Frage 2a zu antworten, dass sich die Mitgliedstaaten über die Verpflichtung zur Beachtung der Art. 28 EG und 30 EG hinaus von den in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien einschließlich des Erfordernisses einer auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten gestützten Risikobewertung leiten lassen müssen, wenn sie die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, festlegen, bis die Kommission diese Mengen nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie festsetzt.

Zur Frage 2b

33 Mit Frage 2b des vorlegenden Gerichts soll geklärt werden, ob dann, wenn es unmöglich ist, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführten Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen genau zu beziffern, ein Mitgliedstaat die Höchstmenge für einen Mineralstoff, der bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf, bei Bestehen anerkannter Risiken auf einen Satz von null festlegen darf, ohne auf das Verfahren des Art. 12 der Richtlinie 2002/46 zurückzugreifen.

34 Diese Frage, die auf der der Würdigung des vorlegenden Gerichts zu entnehmenden Prämisse beruht, dass es unmöglich sei, die im Rahmen der Ernährung aus den unterschiedlichen Quellen zugeführten Mengen an Fluor genau zu beziffern, resultiert daraus, dass die französischen Behörden die Tageshöchstmenge für diesen Mineralstoff mit der Verordnung vom 9. Mai 2006 auf 0 mg festgesetzt haben.

35 Nach ständiger Rechtsprechung ist es, soweit beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheiten bestehen, mangels einer Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten, 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 der Lebensmittel eine vorherige Zulassung verlangen (Urteile vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark, C-192/01, Slg. 2003, I-9693, Randnr. 42, und vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich, C-24/00, Slg. 2004, I-1277, Randnr. 49).

36 Dieses den Gesundheitsschutz betreffende Ermessen ist von besonderer Bedeutung, 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 übermäßigem Verzehr mit der gesamten in ihrer Zusammensetzung unvorhersehbaren und unkontrollierbaren Nahrung besondere schädliche Wirkungen hervorrufen können (Urteile Kommission/Dänemark, Randnr. 43, und Kommission/Frankreich, Randnr. 50).

37 Im Übrigen bleiben, wie in den Randnrn. 24 und 32 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist, solange die Kommission nicht die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, nach Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 2002/46 festgesetzt hat, die Mitgliedstaaten für die Festsetzung dieser Mengen zuständig und müssen sich bei der Ausübung dieser Zuständigkeit u. a. von den in Art. 5 Abs. 1 und 2 dieser Richtlinie genannten Kriterien leiten lassen.

38 Nach Art. 3 der Richtlinie 2002/46 dürfen Nahrungsergänzungsmittel in der Union nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

39 Nach Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2002/46 dürfen überdies die Mitgliedstaaten den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn die Nahrungsergänzungsmittel dieser Richtlinie und den etwaigen zu deren Durchführung erlassenen Unionsbestimmungen entsprechen.

40 Die Mitgliedstaaten verfügen nur noch über begrenzte Möglichkeiten, das Inverkehrbringen solcher Nahrungsergänzungsmittel zu beschränken. Art. 12 der Richtlinie 2002/46 sieht vor, dass ein Mitgliedstaat dann, wenn er mit eingehender Begründung anhand neuer Informationen oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Informationen nach dem Erlass dieser Richtlinie oder eines zu ihrer Durchführung erlassenen Unionsrechtsakts feststellt, dass ein Nahrungsergänzungsmittel die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken kann.

41 Folglich ist die Anwendung des Art. 12 der Richtlinie 2002/46 von der Durchführung dieser Richtlinie, insbesondere ihres Art. 5, abhängig, d. h. von der Festsetzung der in diesem Artikel genannten Höchstmengen durch die Kommission.

42 Da die Kommission aber diese Höchstmengen noch nicht festgesetzt hat, ist Art. 12 der Richtlinie 2002/46 nicht anwendbar.

43 Insoweit ist zu beachten, dass die in Art. 5 der Richtlinie 2002/46 genannten Höchstmengen auf der Grundlage der in dieser Bestimmung enthaltenen Kriterien festgesetzt werden müssen.

44 In diesem Zusammenhang ist nicht auszuschließen, dass bei der Höchstmenge für ein Vitamin oder einen Mineralstoff, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf, die Berücksichtigung eines oder mehrerer der in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 enthaltenen Kriterien zur Festsetzung eines sehr niedrigen Satzes, ja sogar eines Nullsatzes, führen kann, obwohl dieses Vitamin oder dieser Mineralstoff zu den in Anhang I dieser Richtlinie aufgezählten Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, gehört.

45 Insbesondere bestimmt Art. 5 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2002/46, dass die genannten Höchstmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festzusetzen sind, wobei den Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden, Rechnung zu tragen ist.

46 Diese Vorschrift verlangt daher, dass in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens, in der es nach Auffassung des vorlegenden Gerichts bei der Festsetzung der Höchstmenge für Fluor, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf, unmöglich ist, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführten Mengen genau zu bestimmen, das Bestehen eines anerkannten Risikos, dass diese zugeführten Mengen die für diesen Mineralstoff festgelegte sichere Höchstmenge erreichen, berücksichtigt wird.

47 In dieser Situation kann die Berücksichtigung eines solchen Risikos bei Fluor, das bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf, zur Festsetzung eines Nullsatzes für die Höchstmenge führen.

48 Somit ist auf die Frage 2b zu antworten, dass die Richtlinie 2002/46 dahin auszulegen ist, dass ein Mitgliedstaat in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens, in der es bei der Festsetzung der Höchstmenge für einen Mineralstoff, die bei der Herstellung

von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf, unmöglich ist, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführten Mengen genau zu beziffern, und solange die Kommission nicht die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie festgesetzt hat, die genannte Höchstmenge bei Bestehen eines anerkannten Risikos, dass die zugeführten Mengen die für den betreffenden Mineralstoff festgelegte sichere Höchstmenge erreichen, und sofern er die Art. 28 EG und 30 EG beachtet, auf einen Nullwert festsetzen kann, ohne auf das Verfahren des Art. 12 der Richtlinie 2002/46 zurückzugreifen.

Zur Frage 2c

49 Mit seiner Frage 2c möchte das vorlegende Gericht wissen, ob ein Mitgliedstaat angesichts des Umstands, dass nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2002/46 bei der Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind, bei der Festsetzung dieser Mengen auch den Umstand berücksichtigen kann, dass eine Maßnahme, die nur auf eine besonders risikogefährdete Verbrauchergruppe ausgerichtet ist, wie etwa eine geeignete Etikettierung, diese Gruppe davon abschrecken könnte, einen für sie in geringen Dosen nützlichen Nährstoff zu sich zu nehmen, und ob die Berücksichtigung dieser unterschiedlichen Sensibilitäten dazu führen darf, dass eine für eine empfindliche Verbrauchergruppe, insbesondere für Kinder, angemessene Höchstmenge auf die gesamte Bevölkerung angewendet wird.

50 Dazu ist vorab festzustellen, dass der Umstand, dass eine geeignete Etikettierung die Verbrauchergruppe, an die sie gerichtet ist, davon abschrecken könnte, einen für sie in geringen Dosen nützlichen Nährstoff zu sich zu nehmen, nicht zu den in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien zählt, die bei der Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, zu berücksichtigen sind.

51 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass eine geeignete Kennzeichnung, mit der die Verbraucher über die Art, die Inhaltsstoffe und die Eigenschaften der angereicherten Lebensmittel informiert werden, es den Verbrauchern, für die der übermäßige Konsum eines diesen Lebensmitteln zugesetzten Nährstoffs eine Gefahr darstellen könnte, ermöglichen könnte, selbst über deren Verwendung zu entscheiden (vgl. Urteil Kommission/Frankreich, Randnr. 75), und dass diese Lösung den freien Warenverkehr in geringerem Maße einschränkt und zugleich dem Zweck des Schutzes der öffentlichen Gesundheit entspricht (vgl. Urteil Kommission/Deutschland, Randnr. 95).

52 Zudem geht aus dem fünften Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46 hervor, dass eine ausreichende und sachgerechte Kennzeichnung dazu beiträgt, ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten und ihnen die Wahl zu erleichtern.

53 Zu der Möglichkeit, unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen eine für eine empfindliche Verbrauchergruppe, wie die der Kinder, angemessene Höchstmenge auf die gesamte Bevölkerung anzuwenden, ist festzustellen, dass der genannte Unterschied einen Umstand darstellt, dem nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2002/46 im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung, anhand deren die sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen ermittelt werden sollen, Rechnung getragen werden kann.

54 Die Mitgliedstaaten müssen bei der Ausübung ihres den Gesundheitsschutz betreffenden Ermessens den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit einhalten. Die von ihnen gewählten Maßnahmen sind daher auf das Maß dessen zu beschränken, was zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung oder zur Erfüllung der zwingenden Erfordernisse beispielsweise des Verbraucherschutzes tatsächlich erforderlich ist. Sie müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen, das nicht durch Maßnahmen zu erreichen sein darf, die den Handelsverkehr innerhalb der Union weniger beschränken (vgl. Urteile Kommission/Dänemark, Randnr. 45, Kommission/Frankreich, Randnr. 52, und Kommission/Deutschland, Randnr. 87).

55 Außerdem ist es Sache der nationalen Behörden, in jedem Einzelfall im Licht der nationalen Ernährungsgewohnheiten und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung darzulegen, dass ihre Regelung zum wirksamen Schutz der von Art. 30 EG erfassten Interessen erforderlich ist, und insbesondere, dass das Inverkehrbringen der in Frage stehenden Erzeugnisse eine tatsächliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt (vgl. in diesem Sinne Urteile Kommission/Dänemark, Randnr. 46, und Kommission/Frankreich, Randnr. 53).

56 Es muss also nachgewiesen werden, dass eine Maßnahme, die in der Anwendung einer für eine empfindliche Verbrauchergruppe, wie die der Kinder, angemessenen Höchstmenge auf die gesamte Bevölkerung besteht, im Licht der nationalen Ernährungsgewohnheiten und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung erforderlich ist, um den Schutz der Gesundheit der dieser Gruppe angehörenden Personen zu gewährleisten, wobei das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln, deren Gehalt an Nährstoffen diese Höchstmenge überstiege, eine tatsächliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen müsste, und dass dieses Ziel nicht durch Maßnahmen erreicht werden kann, die den Handelsverkehr innerhalb der Union weniger beschränken.

57 Hierbei obliegt es dem vorlegenden Gericht, insbesondere zu prüfen, ob eine geeignete Kennzeichnung, mit der die Verbraucher über die Art, die Inhaltsstoffe und die Eigenschaften der fraglichen Nahrungsergänzungsmittel informiert werden, eine zur Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit der genannten Personen ausreichende Maßnahme darstellt, mit der insbesondere die mit einem übermäßigen Verbrauch der betreffenden Nährstoffe verbundenen schädlichen Wirkungen verhindert werden können.

58 Neben den in den Randnrn. 51 und 55 des vorliegenden Urteils angeführten Gesichtspunkten ist zu beachten, dass nach dem sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie 2003/40/EG der Kommission vom 16. Mai 2003 zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und der Bedingungen für die Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft (ABl. L 126, S. 34) zum Schutz von Säuglingen und Kleinkindern, die die fluoroseanfälligste Bevölkerungsgruppe bilden, eine für

den Verbraucher leicht erkennbare Kennzeichnung auf dem Etikett derjenigen Mineralwässer vorgesehen werden sollte, deren Fluorgehalt den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Richtwert für den Fluoridgehalt in Trinkwasser überschreitet.

59 So sieht Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2003/40 vor, dass natürliche Mineralwässer, die mehr als 1,5 mg/l Fluorid enthalten, auf dem Etikett den Hinweis „Enthält mehr als 1,5 mg/l Fluorid: Für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet" tragen müssen. Nach Art. 4 Abs. 2 dieser Richtlinie ist dieser Hinweis deutlich lesbar in unmittelbarer Nähe der Verkehrsbezeichnung anzubringen.

60 In diesem Zusammenhang ist des Weiteren darauf hinzuweisen, dass zwar das Kriterium des Ernährungsbedürfnisses der Bevölkerung eines Mitgliedstaats eine Rolle bei der von diesem vorgenommenen eingehenden Prüfung des Risikos spielen kann, das für die Gesundheit der Bevölkerung mit dem Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln verbunden sein kann, dass jedoch das Fehlen eines solchen Bedürfnisses allein nicht ein völliges Verbot des Inverkehrbringens von in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellten und/oder in den Verkehr gebrachten Lebensmitteln auf der Grundlage des Art. 30 EG rechtfertigen kann (vgl. Urteile Kommission/Dänemark, Randnr. 54, Kommission/Frankreich, Randnrn. 59 und 60, und 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, Randnr. 69).

61 Auf die Frage 2c ist daher zu antworten, dass Art. 5 der Richtlinie 2002/46 dahin auszulegen ist, dass der Umstand, dass eine geeignete Etikettierung die Verbrauchergruppe, an die sie gerichtet ist, davon abschrecken könnte, einen für sie in geringen Dosen nützlichen Nährstoff zu sich zu nehmen, kein für die Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, relevantes Kriterium ist. Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Sensibilitäten einzelner Verbrauchergruppen kann es einem Mitgliedstaat nur dann erlauben, eine solche für eine spezifische Verbrauchergruppe, wie die der Kinder, angemessene Höchstmenge auf die gesamte Bevölkerung anzuwenden, wenn diese Maßnahme auf das Maß dessen beschränkt ist, was zum Schutz der

Gesundheit der dieser Gruppe angehörenden Personen erforderlich ist, und wenn sie dem mit ihr verfolgten Ziel angemessen ist, wobei dieses Ziel nicht durch Maßnahmen zu erreichen sein darf, die den Handelsverkehr innerhalb der Union weniger beschränken, was vom vorlegenden Gericht zu prüfen ist.

Zur Frage 2d

62 Mit seiner Frage 2d möchte das vorlegende Gericht wissen, ob für Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, Höchstmengen festgesetzt werden dürfen, obwohl mangels nachgewiesener gesundheitlicher Gefahren für diese Nährstoffe keine sicheren Höchstmengen festgelegt wurden, und, allgemeiner formuliert, inwieweit und unter welchen Voraussetzungen es möglich wäre, die Höchstmengen deutlich niedriger festzusetzen als die für diese Nährstoffe zugelassenen sicheren Höchstmengen.

63 Wie in Randnr. 32 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist, ist die Festsetzung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, anhand der in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien vorzunehmen.

64 Dazu bestimmt Art. 5 Abs. 1 Buchst. a, dass die Höchstmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festgesetzt werden, wobei den sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten

ermittelt werden, Rechnung zu tragen ist und hierbei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind.

65 Daraus folgt, dass die Festsetzung der Höchstmengen insbesondere auf der Berücksichtigung der sicheren Höchstmengen für die betreffenden Vitamine und Mineralstoffe beruhen muss, die durch eine wissenschaftliche Bewertung der Gefahren für die menschliche Gesundheit auf der Grundlage relevanter wissenschaftlicher Daten und nicht auf der Grundlage rein hypothetischer Erwägungen ermittelt werden.

66 Diesem Erfordernis genügt aber eine Festsetzung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, nicht, wenn in Ermangelung einer anerkannten Gefahr für die menschliche Gesundheit nach Vornahme einer solchen wissenschaftlichen Bewertung keine sicheren Höchstmengen für diese Nährstoffe ermittelt wurden.

67 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 (vgl. Urteile Kommission/Dänemark, Randnr. 49, und Kommission/Frankreich, Randnr. 56).

68 Bei der Bewertung des fraglichen Risikos sind nicht nur die spezifischen Auswirkungen des Inverkehrbringens eines einzelnen Erzeugnisses, das eine bestimmte Menge von Nährstoffen enthält, von Bedeutung. Es kann angebracht sein, die kumulative

Wirkung des Vorhandenseins verschiedener natürlicher oder künstlicher Quellen eines bestimmten Nährstoffs auf dem Markt sowie die Möglichkeit, dass weitere Quellen hinzukommen — soweit damit vernünftigerweise zu rechnen ist —, zu berücksichtigen (vgl. Urteil Kommission/Dänemark, Randnr. 50).

69 In einigen Fällen wird die Bewertung dieser Faktoren ergeben, dass insoweit erhebliche wissenschaftliche und praktische Unsicherheit besteht. Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips erfordert erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen des vorgeschlagenen Zusatzes von Nährstoffen auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten wissenschaftlichen Daten, die zur Verfügung stehen, sowie der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung (Urteil Kommission/Dänemark, Randnr. 51).

70 Wenn es sich als unmöglich erweist, das Bestehen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unzureichend, unschlüssig oder ungenau sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die öffentliche Gesundheit jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintritt, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen, sofern sie objektiv und nicht diskriminierend sind (vgl. Urteil Kommission/Dänemark, Randnrn. 52 und 53).

71 Wenn jedoch sichere Höchstmengen ermittelt worden sind, lässt sich die Möglichkeit, dass Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, deutlich niedriger festgesetzt werden als die sicheren Höchstmengen, dann nicht ausschließen, wenn die Festsetzung der Höchstmengen aufgrund der Berücksichtigung der Kriterien des

Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 gerechtfertigt werden kann und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt.

72 Diese Beurteilung obliegt dem vorlegenden Gericht und ist in jedem Einzelfall vorzunehmen.

73 Unter diesen Umständen ist auf die Frage 2d zu antworten, dass die Richtlinie 2002/46 dahin auszulegen ist, dass sie der Festlegung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, entgegensteht, wenn mangels einer anerkannten Gefahr für die menschliche Gesundheit keine sicheren Höchstmengen für diese Vitamine und Mineralstoffe ermittelt wurden, es sei denn, eine solche Maßnahme ist nach dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt, falls eine wissenschaftliche Risikobewertung ergibt, dass Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die Gesundheit fortbestehen. Wenn solche sicheren Höchstmengen ermittelt worden sind, lässt sich die Möglichkeit, dass die genannten Höchstmengen deutlich niedriger festgesetzt werden als die sicheren Höchstmengen, dann nicht ausschließen, wenn die Festsetzung der Höchstmengen aufgrund der Berücksichtigung der Kriterien des Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 gerechtfertigt werden kann und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt. Diese Beurteilung obliegt dem vorlegenden Gericht und ist in jedem Einzelfall vorzunehmen.

Kosten

74 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

1. **Die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ist dahin auszulegen, dass unbeschadet des EG-Vertrags die Mitgliedstaaten für den Erlass einer Regelung über Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, zuständig bleiben, solange nicht die Kommission diese Mengen nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie festgesetzt hat.**

2. **Die Mitgliedstaaten müssen sich über die Verpflichtung zur Beachtung der Art. 28 EG und 30 EG hinaus auch von den in Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien einschließlich des Erfordernisses einer auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten gestützten Risikobewertung leiten lassen, wenn sie die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, festlegen, bis die Kommission diese Mengen nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie festsetzt.**

3. **Die Richtlinie 2002/46 ist dahin auszulegen, dass ein Mitgliedstaat in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens, in der es bei der Festsetzung der Höchstmenge für einen Mineralstoff, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf, unmöglich ist, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführten Mengen genau zu beziffern, und solange die Kommission nicht die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, nach Art. 5 Abs. 4 dieser Richtlinie festgesetzt hat, die genannte Höchstmenge bei Bestehen eines anerkannten Risikos, dass die zugeführten Mengen die für den betreffenden Mineralstoff festgelegte sichere Höchstmenge erreichen, und sofern er die Art. 28 EG und 30 EG beachtet,**

auf einen Nullwert festsetzen kann, ohne auf das Verfahren des Art. 12 der Richtlinie 2002/46 zurückzugreifen.

4. **Art. 5 der Richtlinie 2002/46 ist dahin auszulegen, dass der Umstand, dass eine geeignete Etikettierung die Verbrauchergruppe, an die sie gerichtet ist, davon abschrecken könnte, einen für sie in geringen Dosen nützlichen Nährstoff zu sich zu nehmen, kein für die Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, relevantes Kriterium ist. Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Sensibilitäten einzelner Verbrauchergruppen kann es einem Mitgliedstaat nur dann erlauben, eine solche für eine spezifische Verbrauchergruppe, wie die der Kinder, angemessene Höchstmenge auf die gesamte Bevölkerung anzuwenden, wenn diese Maßnahme auf das Maß dessen beschränkt ist, was zum Schutz der Gesundheit der dieser Gruppe angehörenden Personen erforderlich ist, und wenn sie dem mit ihr verfolgten Ziel angemessen ist, wobei dieses Ziel nicht durch Maßnahmen zu erreichen sein darf, die den Handelsverkehr innerhalb der Union weniger beschränken, was vom vorlegenden Gericht zu prüfen ist.**

5. **Die Richtlinie 2002/46 ist dahin auszulegen, dass sie der Festlegung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, entgegensteht, wenn mangels einer anerkannten Gefahr für die menschliche Gesundheit keine sicheren Höchstmengen für diese Vitamine und Mineralstoffe ermittelt wurden, es sei denn, eine solche Maßnahme ist nach dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt, falls eine wissenschaftliche Risikobewertung ergibt, dass Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die Gesundheit fortbestehen. Wenn solche sicheren Höchstmengen ermittelt worden sind, lässt sich die Möglichkeit, dass die genannten Höchstmengen deutlich niedriger festgesetzt werden als die sicheren Höchstmengen, dann nicht ausschließen, wenn die Festsetzung der Höchstmengen aufgrund der Berücksichtigung der Kriterien des Art. 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/46 gerechtfertigt werden kann und dem Grundsatz der**

Verhältnismäßigkeit genügt. Diese Beurteilung obliegt dem vorlegenden Gericht und ist in jedem Einzelfall vorzunehmen.

Unterschriften