SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS L. A. GEELHOED vom 16. Mai 2002 [1]

I — Einleitung

1. In der Rechtssache C-387/99 klagt die Kommission beim Gerichtshof auf Feststellung, dass die Bundesrepublik Deutschland dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG (früher Artikel 30 EG-Vertrag) verstoßen hat, dass sie Vitamin- und Mineralstoffpräparate, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, bei Überschreiten der dreifachen von der deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlenen Tagesdosis als Arzneimittel einstuft.

2. In der Rechtssache C-150/00 klagt die Kommission beim Gerichtshof auf Feststellung, dass die Republik Österreich dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG verstoßen hat, dass sie Vitamin- und Mineralstoffpräparate bei Überschreiten der einfachen Tagesdosis bzw. generell, wenn sie das Vitamin A, D und K oder Mineralstoffe der Gruppe der Chromate enthalten, als Arzneimittel einstuft, ohne darzulegen, dass aufgrund der erhöhten Vitaminzufuhr oder aufgrund des Gehalts an Vitaminen oder Mineralstoffen ein ernstes Gesundheitsrisiko besteht.

II — Rechtlicher Rahmen

A — *Gemeinschaftsrecht*

3. Gemäß Artikel 28 EG sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Gemäß Artikel 30 EG stehen die Bestimmungen des Artikels 28 Einfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die u. a. zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind.

1 — Originalsprache: Niederländisch.

B — *Nationales Recht*

Rechtssache C-387/99

4. Nach § 1 Absatz 1 des deutschen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) sind unter Lebensmitteln Erzeugnisse zu verstehen, die dazu bestimmt sind, von Menschen verzehrt zu werden. In § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes ist geregelt, wann ein Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist. Dient ein Erzeugnis sowohl einem Verzehr- als auch einem Heilzweck, so hängt es von den Umständen des Falles ab, ob es als Lebensmittel oder als Arzneimittel einzustufen ist. Maßgeblich für diese Einstufung ist die allgemeine Verkehrsauffassung des Durchschnittsverbrauchers.

5. In § 47a LMBG ist der Grundsatz der Gegenseitigkeit zwischen den Mitgliedstaaten niedergelegt. Nach dieser Vorschrift gilt der Grundsatz der Gegenseitigkeit in einem Genehmigungsverfahren für Lebensmittel nicht, wenn es sich nach deutschem Recht um ein Arzneimittel handelt. Nur in einem Zulassungsverfahren für Arzneimittel kann der Nachweis der therapeutischen Wirkung des betroffenen Erzeugnisses abschließend geführt werden.

Rechtssache C-150/00

6. Nach § 18 Absatz 1 des österreichischen Lebensmittelgesetzes (LMG) müssen Verzehrprodukte, bevor sie in den Verkehr gebracht werden, bei den zuständigen Behörden angemeldet werden. Nach § 18 Absatz 2 ist die etwaige Untersagung des Inverkehrbringens eines Erzeugnisses als Verzehrprodukt längstens binnen drei Monaten mitzuteilen. Die zuständigen Behörden haben die Anmeldung innerhalb der Frist des § 18 Absatz 2 in einem Verwaltungsverfahren zu prüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung wird in einem Sachverständigengutachten festgehalten, das dem Antragsteller übermittelt wird; dieser kann innerhalb von zwei Wochen Stellung nehmen.

III — Sachverhalt und Verfahren

Rechtssache C-387/99

7. Mit Schreiben vom 7. April 1998 forderte die Kommission die Bundesrepublik Deutschland zur Äußerung auf, da nach ihrer Auffassung die deutsche Verwaltungs- und Gerichtspraxis, Vitamin- und Mineralstoffpräparate, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellt und in

den Verkehr gebracht werden, bei Überschreiten der dreifachen empfohlenen Tagesdosis als Arzneimittel einzustufen, nicht mit dem Grundsatz des freien Warenverkehrs im Sinne des Artikels 28 EG vereinbar war.

8. Diese Praxis stelle ein Handelshemmnis dar, das nicht gemäß Artikel 30 EG unter Berufung auf die Gesundheit der Bevölkerung oder den Verbraucherschutz gerechtfertigt werden könne, da sie gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoße. Die deutsche Praxis berücksichtige nicht, dass die Schädlichkeitsschwelle von Vitaminen bei Erhöhung der Dosis nicht bei allen Vitaminen gleich schnell erreicht werde. Eine solche Betrachtung aller Vitamine unter Anwendung des strengsten Maßstabs sei gegenüber dem Zweck, die Gesundheit von Menschen zu schützen, nicht verhältnismäßig.

9. In ihrem Antwortschreiben vom 12. Juni 1998 verteidigte die deutsche Regierung die deutsche Praxis mit dem Hinweis, diese Praxis sei aus Gründen des Verbraucherschutzes gerechtfertigt. Am 30. Dezember 1998 erließ die Kommission die mit Gründen versehene Stellungnahme, auf die die deutsche Regierung mit Schreiben vom 14. April 1999 antwortete. Die deutsche Regierung blieb bei ihrem Standpunkt, dass die deutsche Verwaltungs- und Gerichtspraxis mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sei.

10. Am 8. Oktober 1999 hat die Kommission beim Gerichtshof Klage erhoben. Mit Beschlüssen vom 7. April 2000 und 10. Mai 2000 sind das Königreich Dänemark und die Republik Finnland als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge der Bundesrepublik Deutschland zugelassen worden.

11. Die deutsche, die dänische und die finnische Regierung sowie die Kommission haben beim Gerichtshof schriftliche Erklärungen eingereicht. Die deutsche Regierung und die Kommission haben in der Sitzung vom 21. Februar 2002 ihren Standpunkt mündlich erläutert.

Rechtssache C-150/00

12. Mit Schreiben vom 6. November 1998 forderte die Kommission die Republik Österreich zur Äußerung auf, da nach ihrer Auffassung die österreichische Verwaltungs- und Gerichtspraxis, Vitamin- und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel einzustufen, und die Anwendung von § 18 LMG über das Anmeldeverfahren für Verzehrprodukte nicht mit dem Grundsatz des freien Warenverkehrs vereinbar waren, wie er sich aus den Artikeln 28 EG und 30 EG sowie aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes ergebe.

13. Mit Schreiben vom 15. Januar 1999 bzw. 18. Februar 1999 übermittelte die österreichische Regierung eine Liste, die eine Orientierungshilfe für Anmelder darstelle. Zudem diene diese Liste als Arbeitsbehelf für die zuständigen Behörden. In dieser Liste sei für jedes einzelne Vitamin ein Grenzwert, nämlich die empfohlene Tagesdosis, aufgeführt, bei dessen Überschreitung ein Erzeugnis, das diesen Stoff enthalte, als Arzneimittel gelte. Liege der Vitamingehalt unter dem Grenzwert, werde das Erzeugnis als Verzehrprodukt behandelt. Bei Überschreitung des Grenzwerts obliege dem Antragsteller der Nachweis, dass ein bestimmtes Vitaminpräparat keine Gefahr für die Gesundheit darstelle. Erzeugnisse, die die Vitamine A, D und/oder K enthielten, würden wegen der Gefahr von Überdosierung als Arzneimittel eingestuft. Die in der Liste aufgeführten Grenzwerte seien je nach Vitamin und der angegebenen Menge unterschiedlich. Überdies diene die einfache Tagesdosis nur als Abgrenzungskriterium.

14. In der mit Gründen versehenen Stellungnahme, die am 3. September 1999 übermittelt wurde, hielt die Kommission ihre Rügen mit Ausnahme derjenigen betreffend § 18 LMG aufrecht. In ihrem Antwortschreiben vom 28. Oktober 1999 erklärte die österreichische Regierung, dass die österreichische Verwaltungs- und Gerichtspraxis mit der Rechtsprechung des Gerichtshofes in Einklang stehe.

15. Am 19. April 2000 hat die Kommission beim Gerichtshof Klage erhoben. Mit Beschluss vom 27. Oktober 2000 sind das Königreich Dänemark und die Republik Finnland als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge der Republik Österreich zugelassen worden.

16. Die österreichische, die dänische und die finnische Regierung sowie die Kommission haben beim Gerichtshof schriftliche Erklärungen eingereicht. Am 7. März 2002 ist in dieser Rechtssache mündlich verhandelt worden.

IV — Vorbringen der Parteien

Rechtssache C-387/99

17. Nach Auffassung der Kommission ist die Einstufung sämtlicher Vitamin- und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel, wenn sie die dreifache Tagesdosis überschreiten, ohne Berücksichtigung der pharmakologischen Eigenschaften der einzelnen Vitamine zu pauschal. Sie verweist in diesem Zusammenhang auf das Urteil Van Bennekom [2], in dem der Gerichtshof einige allgemeine Hinweise gegeben habe, die es ermöglichten, die Trennlinie zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln festzulegen.

2 — Urteil des Gerichtshofes vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Slg. 1983, 3883).

18. Die Kommission bezieht sich insbesondere auf die Feststellung des Gerichtshofes, Vitamine könnten bei Einnahme in kleinen Mengen im Allgemeinen nicht als Medikamente angesehen werden, da sie gewöhnlich als Stoffe definiert würden, die in ganz geringer Menge für die tägliche Ernährung und das ordnungsgemäße Funktionieren des Organismus unbedingt erforderlich seien [3]. Würden Vitamin- oder Multivitaminpräparate — im Allgemeinen in starken Dosen — zu therapeutischen Zwecken verwendet, würden sie aber als Arzneimittel angesehen. Der Gerichtshof habe im Urteil Van Bennekom entschieden, dass die Qualifizierung eines Vitamins als Arzneimittel von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften jedes einzelnen Vitamins vorzunehmen sei [4].

19. Nach Auffassung der Kommission steht die Einstufung sämtlicher Vitamin- und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel, wenn sie die dreifache Tagesdosis überschreiten, in Widerspruch zu der wissenschaftlich gesicherten Tatsache, dass die Schädlichkeitsschwelle von Vitaminen bei Erhöhung der Dosis nicht bei allen Vitaminen gleich schnell erreicht werde. In diesem Zusammenhang habe der Gerichtshof im Urteil Sandoz [5] entschieden, dass die übermäßige Aufnahme von Vitaminen über einen längeren Zeitraum hinweg schädliche Wirkungen hervorrufen könne, deren Ausmaß von der Art des Vitamins abhänge, wobei der Schädlichkeitsgrad der fettlöslichen Vitamine im Allgemeinen höher sei als der der wasserlöslichen Vitamine. Weiter habe der Gerichtshof entschieden, dass Vitamine in hoher Konzentration eine wirkliche Gefahr für die Gesundheit darstellen könnten. Die Kommission meint daher, eine pauschale, abstrakte Betrachtung aller Vitamine, die sich notwendigerweise am strengsten Maßstab zu orientieren habe, schieße über das gemeinschaftsrechtlich Zulässige des Gesundheitsschutzes „soweit erforderlich" hinaus.

20. Aufgrund dieser Überlegungen gelangt die Kommission zu dem Ergebnis, dass die deutsche Verwaltungs- und Gerichtspraxis im Hinblick auf Vitamin- und Mineralstoffpräparate mit Artikel 28 EG unvereinbar sei.

21. Die deutsche Regierung bestreitet zunächst die Zulässigkeit der Klage. Die Kommission habe in ihrer Klageschrift nicht im Einzelnen vorgetragen, welche Vitamin- und Mineralstoffpräparate Gegenstand ihrer Klage seien. Die Klage beziehe sich nicht auf einen konkreten Sachverhalt, sondern betreffe alle Vitamin- und Mineralstoffpräparate. Zudem habe die Kommission nicht die tatsächlichen Gesichtspunkte zusammenfassend dargestellt, auf denen die Klage beruhe. Sie beschränke sich auf die Behauptung, dass die Vitamin- und Mineralstoffpräparate in anderen Mitgliedstaaten als Nahrungsergänzungsmittel rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden seien, ohne zu belegen, dass diese Einstufung gemeinschaftsrechtlich zutreffend sei.

3 — Urteil Van Bennekom, angeführt in Fußnote 2, Randnrn. 26 f.

4 — Urteil Van Bennekom, angeführt in Fußnote 2, Randnr. 29.

5 — Urteil vom 14. Juli 1983 in der Rechtssache 174/82 (Slg. 1983, 2445).

22. Zur Unterscheidung zwischen Arznei- und Lebensmitteln weist die deutsche Regierung darauf hin, dass nach Artikel 1 Ziffer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG[6] Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden", seien; nach Absatz 2 würden daneben als Arzneimittel angesehen „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden". Der Gerichtshof habe bereits festgestellt, dass diese Richtlinie zwei Definitionen des Arzneimittels gebe, nämlich eine „nach der Bezeichnung" und eine „nach der Funktion"[7]. Ein Erzeugnis sei dann ein Arzneimittel, wenn es entweder unter die eine oder die andere dieser Definitionen falle. Daraus ergebe sich, dass die Einstufung als Arzneimittel nicht nur dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung diene, sondern auch dem Schutz des Verbrauchers.

23. Gleichzeitig habe der Gerichtshof festgestellt, dass zwischen den Mitgliedstaaten bis zu einer umfassenderen Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen Unterschiede bei der Qualifizierung der Erzeugnisse fortbestehen könnten[8]. Unter diesen Umständen obliege es den nationalen Behörden, unter gerichtlicher Kontrolle für jedes Erzeugnis festzustellen, ob es ein Arzneimittel sei oder nicht. Ferner könne nach ständiger Rechtsprechung der Umstand, dass ein Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel qualifiziert werde, es nicht verbieten, dass ihm in einem anderen Mitgliedstaat die Eigenschaft eines Arzneimittels zuerkannt werde, wenn es die Merkmale eines solchen aufweise[9].

24. Die deutsche Regierung erinnert daran, dass in einem Vertragsverletzungsverfahren die Kommission die Beweislast dafür trage, dass ein Mitgliedstaat im konkreten Fall ein Erzeugnis zu Unrecht als Arzneimittel eingestuft habe. Die Behauptung der Kommission, die deutschen Behörden überschritten durch die Qualifizierung der Vitamin- und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel ihren Ermessensspielraum, sei jedoch nicht bewiesen. Die Kommission habe lediglich vorgetragen, dass die Vitamin- und Mineralstoffpräparate in anderen Mitgliedstaaten nicht als Arzneimittel eingestuft würden, ohne nachzuweisen, dass ihre Herstellung und ihr Inverkehrbringen in den anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig erfolge. Überdies habe die Kommission nicht angegeben, ab welcher Dosierung ein Arzneimittel vorliege und ab welcher Dosierung Vitamin- und Mineralstoffpräparate gesundheitsschädlich seien.

6 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. L 22, S. 369.

7 — Siehe u. a. Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88 (Delattre, Slg. 1991, I-1487,).

8 — Siehe u. a. Urteil vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90 (Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317).

9 — Urteil Delattre, angeführt in Fußnote 7.

25. Zur Dreifach-Regel trägt die deutsche Regierung vor, diese Regel sei nicht das einzige Kriterium, sondern nur eine Leitlinie. Zudem bestreitet sie, dass diese Regel für alle Vitamin- und Mineralstoffpräparate angewandt werde. Sie weist insoweit darauf hin, dass zwischen wasserlöslichen und fettlöslichen Vitaminen unterschieden werde. Die Dreifach-Regel werde nur für die Vitamine B1, B2, B6, C, Niacin, Folsäure, Pantothensäure und Biotin angewandt. Sie gelte als Leitlinie für die fettlöslichen Vitamine E und K und nicht für die fettlöslichen Vitamine A und D, die für die Gesundheit gefährlicher seien und bei denen deshalb die einfache Tagesdosis herangezogen werde. Hinsichtlich der letztgenannten Vitamine sei die Klage daher unzulässig.

26. Ferner sei die Dreifach-Regel aus Gründen des Verbraucherschutzes gerechtfertigt, da Vitamin- und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel nach der Bezeichnung oder nach der Funktion betrachtet werden könnten. In diesem Zusammenhang verweist die deutsche Regierung auf die Urteile Van Bennekom [10] und Glob-Sped [11]. Im Urteil Glob-Sped sei entschieden worden, dass ein Erzeugnis mit hohem Vitamin-C-Gehalt als Arzneimittel anzusehen sei.

10 — Angeführt in Fußnote 2.

11 — Urteil des Gerichtshofes vom 10. Dezember 1998 in der Rechtssache C-328/97 (Slg. 1998, I-8357).

27. Die Kommission trägt in ihrer Erwiderung vor, dass es zwar Sache der Mitgliedstaaten sei, mangels einer Harmonisierung, soweit beim jeweiligen Stand der Forschung Unsicherheiten bestünden, zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten. Sie hätten dabei jedoch die Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu berücksichtigen. Insbesondere müsse der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachtet werden.

28. Falls, wie die deutsche Regierung in ihrer Klagebeantwortung behaupte, die Dreifach-Regel für Mineralstoffe und Spurenelemente sowie für die Vitamine A und D keine Anwendung finde, werde sie ihre Klage in diesem Punkt nicht weiter verfolgen. In diesem Fall seien Gegenstand ihrer Klage die Vitamine B1, B2, B6, C, Niacin, Folsäure, Pantothensäure, Biotin sowie die Vitamine E und K.

29. Die deutsche Regierung habe zur Rechtfertigung der Dreifach-Regel nicht dargetan, dass die oben genannten Vitamine aufgrund ihrer spezifischen pharmakologischen Eigenschaften in bestimmter Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit darstellten. Ein bloßer Hinweis, dass die Dreifach-Regel nicht das einzige Kriterium für die Qualifikation als Arzneimittel sei, genüge nicht.

Rechtssache C-150/00

30. Nach Auffassung der Kommission verstößt die österreichische Verwaltungs- und Gerichtspraxis, Vitamin- und Mineralstoffpräparate bei Überschreiten der einfachen Tagesdosis bzw. generell, wenn sie das Vitamin A, D oder K oder Mineralstoffe der Gruppe der Chromate enthalten, als Arzneimittel einzustufen, gegen die Artikel 28 EG und 30 EG und gegen die Rechtsprechung des Gerichtshofes. Mangels einer Harmonisierung auf dem Gebiet der Nahrungsergänzungsmittel fänden vorliegend die Artikel 28 EG und 30 EG Anwendung. Im Übrigen stelle, wie der Gerichtshof im Urteil Kommission/Frankreich [12] entschieden habe, eine Verwaltungspraxis, die einen gewissen Grad der Allgemeinheit aufweise und sich hinreichend verfestigt habe, eine nach Artikel 28 EG verbotene Maßnahme dar. Die österreichische Praxis stelle eine solche verbotene Maßnahme dar.

31. Beschränkungen des innergemeinschaftlichen Handels, die sich aus den Unterschieden der nationalen Rechtsvorschriften ergäben, müssten hingenommen werden, soweit die fragliche Regelung dadurch gerechtfertigt werden könne, dass sie notwendig sei, um zwingenden Erfordernissen, insbesondere des Verbraucherschutzes oder des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen, gerecht zu werden. Derartige Beschränkungen seien nur zulässig, wenn die nationale Regelung in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck stehe. Könne dieser Zweck durch andere Maßnahmen erreicht werden, habe der Mitgliedstaat diejenige Maßnahme zu wählen, die den innergemeinschaftlichen Handel am wenigsten beschränke [13].

32. Die österreichische Praxis berücksichtige nicht, dass nicht alle Vitamine und Mineralstoffe gleich schädlich seien. Eine weniger einschränkende Regelung bestehe darin, für jedes einzelne Vitamin bzw. für jeden einzelnen Mineralstoff einen Grenzwert zu bestimmen, ab dem ein diesen Stoff enthaltendes Präparat als Arzneimittel eingestuft würde. Die einfache Tagesdosis sei daher als Kriterium zu pauschal. Gleichzeitig berücksichtige die genannte Praxis nicht, dass der betreffende Mitgliedstaat für jedes einzelne Erzeugnis darzulegen habe, dass sein Vertrieb eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstelle. In diesem Zusammenhang verweist die Kommission auf das Argument der österreichischen Regierung, wonach höhere Konzentrationen (als die einfache Tagesdosis) zugelassen werden könnten, wenn der Antragsteller nachweise, dass keine Gefahr für die Gesundheit bestehe. Es sei unzulässig, vom Antragsteller den Nachweis der Unschädlichkeit zu verlangen, da gerade der Mitgliedstaat die Gesundheitsgefahr der höheren Konzentration nachweisen müsse, solange die von den wissenschaftlichen Gremien angenommenen kritischen Grenzwerte nicht erreicht seien.

12 — Urteil vom 9. Mai 1985 in der Rechtssache 21/84 (Slg. 1985, 1355).

13 — Die Kommission verweist auf das Urteil des Gerichtshofes vom 12. März 1987 in der Rechtssache 178/84 (Kommission/Deutschland, Slg. 1987, 1227).

33. Außerdem beanstandet die Kommission, dass aufgrund der österreichischen Praxis Erzeugnisse, die die Vitamine A, D oder K oder Mineralstoffe der Gruppe der Chromate enthielten, automatisch als Arzneimittel eingestuft würden, ohne dass dargetan werde, dass diese Einstufung zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigt sei.

34. Nach Auffassung der österreichischen Regierung steht die von der Kommission vertretene Auslegung des Arzneimittelbegriffs nicht mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang. Sie verweist in diesem Zusammenhang auf Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 65/65, wo dieser Begriff definiert werde [14]. Da die Richtlinie für den Begriff des Arzneimittels zwei Definitionen gebe, eine „nach der Bezeichnung" und eine „nach der Funktion", stelle die Gesundheitsgefahr kein Kriterium für die Feststellung dar, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen sei.

35. Weiter verweist die österreichische Regierung auf die Feststellung im Urteil Van Bennekom [15], dass es Sache der nationalen Stellen sei, in jedem Einzelfall darzutun, dass ihre Regelung erforderlich sei, um die in Artikel 30 EG genannten Interessen wirksam zu schützen, insbesondere, dass der Vertrieb des in Frage stehenden Erzeugnisses eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstelle. Dies bedeute nicht, dass Vitamin- und Mineralstoffpräparate nur dann als Arzneimittel eingestuft werden könnten, wenn sie eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstellten. Nach diesem Urteil sei angesichts der bei der wissenschaftlichen Beurteilung bestehenden Unsicherheiten eine nationale Regelung, die bei als Arzneimittel aufgemachten oder eine hohe Konzentration besitzenden Vitamin- oder Multivitaminpräparaten die in der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Verfahren anwende, grundsätzlich im Sinne des Artikels 30 EG zum Schutze der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt.

36. Die österreichische Regierung bestreitet, dass aufgrund der Regel der einfachen Tagesdosis Erzeugnisse automatisch als Arzneimittel eingestuft würden. In der Verwaltungspraxis würden die pharmakologischen Eigenschaften der einzelnen Vitamine stets berücksichtigt. In jedem Fall würden die Eigenschaften des betroffenen Erzeugnisses bewertet. Dabei werde die Art und Weise des Inverkehrbringens, die Anwendungsform und die Form der Darreichung als Arzneimittel bzw. der Aufbereitung als Lebensmittel berücksichtigt. Vor dem Hintergrund des Urteils Van Bennekom [16] erscheine die österreichische Ein-

14 — Siehe oben, Nr. 22.

15 — Angeführt in Fußnote 2.

16 — Angeführt in Fußnote 2.

stufungspraxis verhältnismäßig. Denn aus diesem Urteil sei nicht ableitbar, dass jedes Vitaminpräparat als Lebensmittel genehmigt werden müsse.

V — Vorbringen der Streithelfer

37. Ich werde die von der dänischen und der finnischen Regierung eingereichten Erklärungen in den vorliegenden Rechtssachen gemeinsam behandeln, da sich ihr Vorbringen in den beiden Rechtssachen weitgehend deckt.

38. Die dänische Regierung trägt vor, in Dänemark bestehe eine ähnliche Regelung wie die fragliche Regel der dreifachen bzw. der einfachen Tagesdosis. Die dänischen Vorschriften dienten wie die deutsche und die österreichische Regel dem Schutz des Verbrauchers gegen schädliche Auswirkungen einer übermäßigen Einnahme von Vitaminen und Mineralstoffen in Form von Nahrungsergänzungsmitteln. Es sei allgemein bekannt, dass die Überdosierung von wasserlöslichen und von fettlöslichen Vitaminen schädliche Auswirkungen haben könne.

39. Zudem bestehe die Gefahr von Wechselwirkungen, die zu ernsten Störungen führen könnten. Die dänische Regierung nennt in diesem Zusammenhang einen Reihe von Vitaminen, die bei hoher Dosierung und gleichzeitiger Aufnahme Störungen auslösen könnten. Da beim derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht angegeben werden könne, welche Vitamine oder Mineralstoffe bei Überschreiten der empfohlenen Tagesdosis schädlich sein könnten, sei eine restriktive Haltung hinsichtlich des zulässigen Vitamin- und Mineralstoffgehalts in Nahrungsergänzungsmitteln gerechtfertigt.

40. Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln verweist die dänische Regierung ebenfalls auf die Richtlinie *65/65*[17]. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes erfasse das Kriterium der Bezeichnung der Richtlinie *65/65* nicht nur die Arzneimittel, die tatsächlich eine therapeutische Wirkung hätten, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam seien oder nicht die Wirkung hätten, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten dürfe; dadurch solle der Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet würden[18]. Folglich müsse ein ausdrücklich als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten angebotenes oder empfohlenes Erzeugnis selbst dann als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden, wenn von ihm keine therapeutischen Wirkungen bekannt seien.

17 — Angeführt in Fußnote 6.

18 — Urteil vom 28. Oktober 1992 in der Rechtssache C-219/91 (Ter Voort, Slg. 1992, I-5485).

41. Unter Berufung auf das Urteil Van Bennekom [19] führt die dänische Regierung aus, beim derzeitigen Stand der Wissenschaft könne nicht angegeben werden, ob das Kriterium der Konzentration für sich allein immer ausreichender Anhaltspunkt dafür sein könne, dass ein Vitaminpräparat ein Arzneimittel darstelle. Ebenso wenig könne angegeben werden, von welchem Konzentrationsgrad an ein Vitaminpräparat unter die Definition des Arzneimittels falle. Der Umstand, dass ein Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat nicht als Arzneimittel qualifiziert werde, sei nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes nicht für die Entscheidung über die Einstufung des fraglichen Erzeugnisses als Arzneimittel maßgeblich [20]. Die Mitgliedstaaten verfügten über ein weites Ermessen in der Frage, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten.

42. Schließlich stehe die Regel der dreifachen bzw. der einfachen Tagesdosis mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz in Einklang. Die Beweislast, die die Mitgliedstaaten dafür treffe, dass die nationalen Rechtsvorschriften über die Grenzwerte nicht weiter gingen als zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich, unterliege aufgrund der wissenschaftlichen Ungewissheit hinsichtlich der Dosierung, ab welcher die menschliche Gesundheit gefährdet sei, geringeren Anforderungen.

19 — Angeführt in Fußnote 2.

20 — Urteil Delattre, angeführt in Fußnote 7.

43. Die finnische Regierung trägt vor, es sei Sache der Mitgliedstaaten, Vorschriften über den zulässigen Höchstgehalt an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln zu erlassen, da es auf diesem Gebiet keine Gemeinschaftsvorschrift gebe. Deshalb verstießen in den vorliegenden Rechtssachen die festgesetzten Grenzwerte für Vitamine und Mineralstoffe nicht gegen das Gemeinschaftsrecht.

44. In den meisten Mitgliedstaaten seien diese Grenzwerte in Zusammenarbeit mit Ernährungswissenschaftlern und medizinischen Sachverständigen festgelegt worden, wobei sowohl die pharmakologischen Wirkungen des jeweiligen Stoffes als auch der Gesundheitsschutz der Verbraucher berücksichtigt worden seien. Unter diesen Umständen sei es Sache der Mitgliedstaaten, im Einzelfall zu beurteilen, ob bestimmte Vitamin- und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 einzustufen seien.

45. Selbst wenn Artikel 28 EG anzuwenden sei, könne die deutsche und die österreichische Praxis aus Gründen des Verbraucherschutzes und des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt werden. Da der Missbrauch von Vitaminen und Mineralstoffen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstelle, müssten Vitamin- und Mineralstoffpräparate, bei denen die emp-

fohlene Tagesdosis überschritten werde, als Arzneimittel eingestuft werden.

VI — Würdigung

Vorbemerkung

46. In den vorliegenden Rechtssachen geht es um die Vereinbarkeit der deutschen und der österreichischen Verwaltungspraxis betreffend Nahrungsergänzungsmittel, die reich an Vitaminen oder Mineralstoffen sind, mit den Artikeln 28 EG und 30 EG. Es ist unstreitig, dass hier ein Interesse der Gesundheit der Bevölkerung betroffen ist. Der Vorwurf der Kommission richtet sich im Wesentlichen gegen die Ausgestaltung der deutschen und der österreichischen Regelung.

Zulässigkeit

47. Vor einer Beschäftigung damit ist jedoch zuerst auf den Gesichtspunkt der Zulässigkeit einzugehen. Die deutsche Regierung hält die Klage der Kommission für unzulässig. Sie beanstandet, dass die Kommission in ihrer Klage gegen Deutschland nicht im Einzelnen angegeben habe, auf welche Vitamin- und Mineralstoffpräparate sich ihre Klage beziehe, und dass sie ihre Klage nicht anhand eines Einzelfalls substantiiert habe.

48. In beiden Rechtssachen richtet sich der Vorwurf der Kommission gegen die Verwaltungs- und Gerichtspraxis. Diese Praxis kann nach ständiger Rechtsprechung Gegenstand eines Vertragsverletzungsverfahren sein[21]. Hier ist der Gegenstand des Verfahrens meines Erachtens von der Kommission hinreichend deutlich dargelegt worden. Es geht in den vorliegenden Rechtssachen nicht so sehr um ein bestimmtes Vitamin oder Mineralstoffpräparat, vielmehr richtet sich der Vorwurf gegen die Verwaltungs- und Gerichtspraxis, Nahrungsergänzungsmittel „automatisch" als Arzneimittel einzustufen, wenn ein bestimmter Grenzwert überschritten wird, ohne Berücksichtigung des Umstands, dass die schädlichen Auswirkungen (bzw. die therapeutischen Aspekte), die sich bei einer Überdosierung ergeben können, für jedes Vitamin oder Mineralstoffpräparat unterschiedlich sind. Außerdem obliegt in einem Vertragsverletzungsverfahren nach ständiger Rechtsprechung der Kommission der Nachweis für das Vorliegen der angeblichen Verletzung[22]. Ob die Kommission ihre Behauptung hinreichend bewiesen hat, ist als Frage der Begründetheit zu prüfen.

21 — Urteil des Gerichtshofes vom 9. Mai 1985 in der Rechtssache 21/84 (Kommission/Frankreich, Slg. 1985, 1355).

22 — Sie z. B. Urteile des Gerichtshofes vom 25. Mai 1982 in der Rechtssache 96/81 (Kommission/Niederlande, Slg. 1982, 1791), vom 23. Oktober 1997 in der Rechtssache C-159/94 (Kommission/Frankreich, Slg. 1997, I-5815) und vom 14. Dezember 2000 in der Rechtssache C-55/99 (Kommission/Frankreich, Slg. 2000, I-11499).

Begründetheit

49. In beiden Rechtssachen geht es im Kern um die Frage, ob eine in nationalen Rechts- oder Verwaltungsvorschriften enthaltene Regelung, nach der für den Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln eine pauschale Obergrenze gilt, unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt ist und, wenn ja, ob sie verhältnismäßig ist.

50. In beiden Rechtssachen geht es um Vitamin- und Mineralstoffpräparate, die in anderen Mitgliedstaaten als Nahrungsergänzungsmittel rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden. Unstreitig ist ferner, dass in Deutschland und in Österreich eine Vielzahl von Vitaminen und Mineralstoffen einer pauschalen Norm unterworfen werden. Für die einzelnen Vitamine und Mineralstoffe gibt es jeweils eine empfohlene Tagesdosis. Nach der pauschalen Norm darf dieser Wert höchstens um den Faktor 3 bzw. 1 überschritten werden. Dies führt dazu, dass in anderen Mitgliedstaaten als Lebensmittel rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Präparate nicht als solche auf den deutschen oder den österreichischen Markt gebracht werden können. Damit liegt eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 28 EG vor. Artikel 30 EG bietet allerdings für nationale Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung einen Rechtfertigungsgrund. Hierzu müssen eine Reihe von Grundvoraussetzungen erfüllt sein.

51. Zunächst muss es an einer Gemeinschaftsregelung fehlen. Sodann muss die nationale Maßnahme einem zulässigen Zweck dienen, die getroffene Maßnahme muss geeignet sein, diesen Zweck zu erreichen, und sie muss dafür erforderlich und verhältnismäßig sein. Ferner obliegt nach der Rechtsprechung den Mitgliedstaaten der Nachweis, dass eine nationale Regelung dem Kriterium der Erforderlichkeit genügt und im Hinblick auf den mit der Regelung verfolgten Zweck verhältnismäßig ist [23].

52. Es gibt einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen [24], der sich zwar in einer weit fortgeschrittenen Phase des Verfahrens befindet [25], für den die Beschlussfassung aber noch nicht abgeschlossen ist. Die erste Voraussetzung ist daher erfüllt. Nach Angabe der deutschen und der österreichischen Regierung gibt es auf dem Gebiet der Lebensmittel bereits eine Gemeinschaftsregelung (Richtlinie 65/65). Auf diesen Gesichtspunkt komme ich in meinen Schlussanträgen später zurück. Hier beschränke ich mich auf den Hinweis, dass in dieser Richtlinie nicht definiert wird, was als

23 — Ständige Rechtsprechung, siehe u. a. Urteile des Gerichtshofes vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Peijper, Slg. 1976, 613, Randnrn. 16 und 17), vom 14. Juli 1983 (Sandoz, angeführt in Fußnote 5, Randnr. 18), vom 10. Dezember 1985 in der Rechtssache 247/84 (Motte, Slg. 1985, 3887, Randnr. 23), vom 6. Mai 1986 in der Rechtssache 304/84 (Claude Muller, Slg. 1986, 1511, Randnr. 23), vom 12. März 1987 in der Rechtssache 178/84 (Kommission/Deutschland, Slg. 1987, 1227, Randnrn. 28 und 44), vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache C-42/90 (Bellon, Slg. 1990, I-4863, Randnr. 13).

24 — KOM(2000) 222 endg. (ABl. C 311, S. 207).

25 — Am 21. Februar 2002 nahm das Europäische Parlament in zweiter Lesung einen zustimmenden Standpunkt ein.

Arzneimittel und was als Nahrungsergänzung anzusehen ist, und dass es also nach derzeitigem Stand des Gemeinschaftsrechts noch vorkommen kann, dass ein- und dasselbe Nahrungsergänzungsmittel in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel und in einem anderen als Arzneimittel eingestuft wird.

53. Zweifellos ist in beiden Rechtssachen ein Gesundheitsinteresse betroffen, und zwar das Interesse daran, den Verbraucher vor den gesundheitlichen Auswirkungen zu schützen, die eine übermäßige Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen haben kann. Dieses Interesse rechtfertigt es als solches, dass die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes verfügen die Mitgliedstaaten beim Erlass von Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit über ein weites Ermessen, sofern es an einer Harmonisierung fehlt, nach dem Stand der Wissenschaft noch Unsicherheiten bestehen und diese Maßnahmen im Hinblick auf das zu schützende Interesse zweckmäßig und verhältnismäßig sind [26].

54. Die österreichische und die deutsche Regelung und Praxis haben gemeinsam, dass sie für den Vitamin- und Mineralstoffgehalt von Nahrungsergänzungsmitteln pauschale Obergrenzen aufstellen und dass Präparate, die diese Obergrenze überschreiten, als Arzneimittel angesehen werden und deshalb die Voraussetzungen des Zulassungsverfahrens gemäß den durch die Richtlinie Nr. 65/65 harmonisierten nationalen Rechtsvorschriften für Arzneimittel erfüllen müssen.

55. Ein Verbot des Inverkehrbringens von Nahrungsergänzungsmitteln, deren Vitamin- und Mineralstoffgehalt eine bestimmte pauschale Grenze überschreitet, würde zwar zweifellos seinen Zweck wirksam erfüllen und hätte den Vorzug der Einfachheit, doch ist fraglich, ob eine solche Maßnahme nicht weiter geht als unbedingt erforderlich.

56. Eine simple pauschale Regel hat den Vorteil, dass sie für die Anbieter transparent und für die Behörden in Durchführung und Handhabung einfach ist. Der Nachteil besteht darin, dass Erzeugnissen der Zugang zum Markt als Lebensmittel verwehrt werden kann, bei denen nicht feststeht, dass sie tatsächlich gesundheitsschädlich sind oder sein können. Sowohl die deutsche Verwaltungspraxis als auch die österreichische Regelung haben eine solch weitreichende Folge, denn danach werden Erzeugnisse als Arzneimittel betrachtet und damit nicht als Lebensmittel zugelassen, die nach der Definition der Gemeinschaftsrichtlinien nicht so einzustufen sind.

26 — Dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit meines Erachtens kein statischer Begriff ist, sondern im Licht der konkreten Zielsetzung beurteilt werden muss, habe ich bereits in meinen Schlussanträgen vom 13. Dezember 2001 in der Rechtssache C-121/00 (Hahn, Urteil vom 24. Oktober 2002, Slg. 2002, I-9193; I-9195) dargelegt.

57. Es stellt sich also die Frage, ob ein anderes, adäquateres Vorgehen einen vergleichbaren Gesundheitsschutz bieten kann, ohne dass sich daraus solche weitreichenden Konsequenzen für den freien Warenverkehr ergeben. Diese Frage ist aus den im Folgenden dargelegten Gründen zu bejahen.

58. Der Gerichtshof gelangte im Urteil Van Bennekom[27] zu dem Ergebnis, dass die Folge einer pauschalen Normsetzung — große Gruppen von Erzeugnissen würden als Arzneimittel betrachtet, obwohl sie das nicht seien — unverhältnismäßig sei und dass daher in jedem Einzelfall beurteilt werden müsse, ob die fraglichen Erzeugnisse tatsächlich eine Gefahr für die Gesundheit darstellten.

59. Er stützte sich dabei auf die folgende Argumentation: Vitamine könnten in niedrigen Mengen im Allgemeinen nicht als Medikamente angesehen werden (Randnr. 26), wohl aber Vitamine in hoher Konzentration (Randnr. 27); das Kriterium der Konzentration allein sei beim derzeitigen Stand der Wissenschaft kein ausreichender Anhaltspunkt dafür, dass ein bestimmtes Vitaminpräparat ein Arzneimittel darstelle, und schon gar nicht dafür, ab welcher Konzentration ein Vitaminpräparat unter die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition falle (Randnr. 28); deshalb sei die Qualifizierung eines Vitaminpräparats als Arzneimittel (im Sinne des zweiten Teils der Definition in der Richtlinie 65/65) von Fall zu Fall vorzunehmen[28].

60. Sodann prüfte der Gerichtshof in den Randnummern 32 bis 41 des Urteils Van Bennekom die fragliche nationale Regelung anhand der Artikel 28 EG und 30 EG, wobei er davon ausging, dass bestimmte Vitamin- und Mineralstoffpräparate nicht unter die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition fielen. Er bezog sich auf das Urteil Sandoz[29], in dem er bereits festgestellt habe, dass die übermäßige Aufnahme von Vitaminen über einen längeren Zeitraum hinweg schädliche Wirkungen hervorrufen könne, deren Ausmaß je nach Art der Vitamine unterschiedlich sei, wobei der Schädlichkeitsgrad der fettlöslichen Vitamine im Allgemeinen höher sei als der der wasserlöslichen Vitamine, und dass Vitamine vor allem in hoher Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit darstellten. Weiter verwies er darauf, dass es nach der Rechtsprechung, soweit beim jeweiligen Stand der Forschung noch Unsicherheiten bestünden, mangels einer Harmonisierung den Mitgliedstaaten freistehe, zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten. Dies gelte, sofern der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachtet werde, auch für Stoffe wie die Vitamine, die im Allgemeinen nicht schädlich seien, jedoch beim übermäßigen Verzehr besondere schädliche Wirkungen hervorrufen

27 — Angeführt in Fußnote 2.

28 — Siehe dazu ausführlicher oben, Nr. 22.

29 — Angeführt in Fußnote 5.

könnten. Hierbei sei es Sache der nationalen Stellen, in jedem Einzelfall darzutun, dass ihre Regelung erforderlich sei, insbesondere, dass der Vertrieb des in Frage stehenden Erzeugnisses eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstelle [30].

61. Von einem einzelfallbezogenen Ansatz geht nicht nur der Gerichtshof, sondern auch der Richtlinienvorschlag über Nahrungsergänzungen aus. Nach dieser Richtlinie soll für jedes Vitamin und für jeden Mineralstoff ein Höchstgehalt festgesetzt werden. Die Entwicklung des Gemeinschaftsrechts scheint somit von einer Norm pro Vitamin oder Mineralstoff auszugehen. Im Licht der Rechtsprechung und der Entwicklung des Gemeinschaftsrechts, wie sie sich im Richtlinienentwurf abzeichnet, wird also der Mitgliedstaat zu beweisen haben, dass hinsichtlich bestimmter Präparate kein differenziertes Vorgehen möglich ist [31].

62. Im Licht der genannten Rechtsprechung und der Rechtsentwicklung sind die Mitgliedstaaten außerdem weiterhin verpflichtet, nach Möglichkeit im Einzelfall nachzuweisen, welche Normen hinsichtlich der Dosierung zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt sind.

63. Im Übrigen ist zu bemerken, dass es Situationen geben kann, in denen für bestimmte Gruppen oder Kategorien von Erzeugnissen eine gattungsbezogene Normsetzung hinnehmbar erscheinen könnte. Dies ist namentlich dann der Fall, wenn die zu einer solchen Kategorie oder Gruppe gehörenden Erzeugnisse die gleichen oder sehr ähnliche Gesundheitsrisiken bergen. Dann ist eine auf die Gruppe oder Kategorie bezogene Beurteilung hinnehmbar, und der Vorteil einer größeren Transparenz und des bei einer solchen Beurteilung niedrigeren Durchführungs- und Handhabungsaufwands wiegt die damit verbundenen graduell geringeren Auswirkungen auf den freien Warenverkehr auf.

64. Weder die deutsche noch die österreichische Regierung konnten dartun, dass eine minder einschränkende Regelung, wonach die betreffenden Präparate, sei es einzeln, sei es gruppen- oder kategorienweise, beurteilt würden, nicht möglich sei.

65. Auch die übrigen in den beiden Rechtssachen vorgetragenen Argumente können meines Erachtens nicht überzeugen.

30 — Angeführt in Fußnote 2, Randnr. 40.

31 — Die Richtlinie ist noch nicht erlassen worden. Das darin gewählte System deutet jedoch darauf hin, dass ein anderer, weniger einschränkender Weg gangbar ist. Siehe z. B. auch das Urteil des Gerichtshofes vom 11. Mai 1999 in der Rechtssache C-350/97 (Monsees, Slg. 1999, I-2921). In dieser Rechtssache zog der Gerichtshof die Richtlinie 95/29/EG des Rates vom 29. Juni 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/628 (ABl. L 148, S. 52) heran — die zwar vor dem für den Sachverhalt maßgeblichen Zeitpunkt erlassen worden war, doch war die Umsetzungsfrist noch nicht abgelaufen — und führte aus, es hätten andere zum Schutz der Gesundheit von Tieren geeignete Maßnahmen, die den freien Warenverkehr weniger beschränkt hätten, gewählt werden können.

66. Das Argument der österreichischen Regierung, dass das Erzeugnis jedenfalls noch als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden könne, scheint mir nicht stichhaltig zu sein. Markteilnehmer werden durch die Qualifikation eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als Lebensmittel durchaus in ihrem Marktverhalten beeinflusst. Verkauf, Vertrieb und Werbung sind bei Arzneimitteln weit strenger reglementiert als bei Lebensmitteln. Zudem erfordert die Zulassung als Arzneimittel im Rahmen der Richtlinie 65/65 teure Untersuchungen. Bei der deutschen Praxis besteht sogar die Möglichkeit, dass Vitamin- und Mineralstoffpräparate von vornherein nicht als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden können, da sie keine Heilwirkung besitzen.

67. Die deutsche und die österreichische Regierung verweisen ferner auf die große Tragweite, die der Gerichtshof dem Kriterium „nach der Bezeichnung" beigelegt habe. In der Tat bezieht sich die Arzneimittelrichtlinie nicht nur auf Arzneimittel, die tatsächlich eine therapeutische Wirkung haben (Definition „nach der Funktion"), sondern auch auf Arzneimittel, die nicht ausreichend oder nicht in der Weise wirksam sind, wie dies die Verbraucher nach der Bezeichnung erwarten können (Definition „nach der Bezeichnung"). Im Rahmen des Verbraucherschutzes hat der Gerichtshof den Begriff „Bezeichnung" weit ausgelegt.

68. Vitamin- und Mineralstoffpräparate haben oft die äußere Form von Tabletten oder Kapseln. Daraus kann aber nicht ohne weiteres abgeleitet werden, dass es sich um Arzneimittel handele. Andernfalls würden bestimmte Nahrungsmittel erfasst, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Erzeugnisse aufgemacht sind [32]. Im Vordergrund wird jedoch, so auch der Bundesgerichtshof, die krankheitsheilende oder -verhütende Wirkung zu stehen haben [33]. Überdies kann der Verbraucher durch die Angaben auf der Verpackung oder auf dem Beipackzettel über die empfohlene Tagesdosis, die Höchstmenge, den Zweck und die Verwendung des Nahrungsergänzungsmittels aufgeklärt werden.

69. Was die zollrechtliche Einstufung und das auf das Urteil Glob-Sped [34] gestützte Vorbringen der deutschen Regierung angeht, so ist meines Erachtens der folgende Hinweis in diesem Urteil (Randnr. 21) zu beachten:

„Aus dem Abschnitt ‚Allgemeines' der Erläuterungen zu Kapitel 30 der Kombinierten Nomenklatur der Europäischen Gemeinschaften (ABl. 1994, C 342, S. 1) geht außerdem hervor:

„Die Bezeichnung eines Erzeugnisses als Medikament in anderen Rechtsakten der

32 — Siehe Urteil Van Bennekom, angeführt in Fußnote 2, Randnr. 19.

33 — BGH, Urteil vom 25. April 2001 - 2 StR 374/00.

34 — Angeführt in Fußnote 11.

Gemeinschaften als solchen bezüglich der Einreihung in die Kombinierte Nomenklatur, in nationalen Gesetzen der Mitgliedstaaten oder in einer Pharmakopöe, ist nicht entscheidend für die Einreihung in dieses Kapitel."

70. Daraus kann meines Erachtens ohne weiteres gefolgert werden, dass die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel für Zollzwecke für sich allein nicht zwangsläufig bedeutet, dass ein solches Erzeugnis auch im Sinne der Arzneimittelrichtlinie als Arzneimittel zu qualifizieren ist.

71. Die implizite Behauptung der deutschen und der österreichischen Regierung, die Kommission hätte angeben müssen, welche Normen anzuwenden gewesen wären, erscheint mir unhaltbar. Die Kommission ist nicht befugt, den Mitgliedstaaten vorzuschreiben, wie sie von ihrem Ermessen, das ihnen nach Artikel 30 EG zusteht, Gebrauch zu machen haben. Sie hat darüber zu wachen, dass der Gebrauch der Befugnisse im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht erfolgt. Im Übrigen hat die Kommission deutlich zum Ausdruck gebracht, welche Normsetzungsmethode sie vorliegend als dem gemeinschaftsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechend angesehen hätte, nämlich eine Methode, bei der berücksichtigt wird, dass die Schädlichkeitsschwellen bei steigender Aufnahme für die einzelnen Vitamine oder Vitamingruppen unterschiedlich sind.

72. Im Übrigen meine ich, dass insoweit der Auffassung der dänischen Regierung, die Beweislast der Mitgliedstaaten unterliege aufgrund der wissenschaftlichen Ungewissheit hinsichtlich der Schädlichkeitsschwellen geringeren Anforderungen und ihr könne mit strengen pauschalen Zulassungsnormen genügt werden, nicht ohne weiteres gefolgt werden kann. Die Unsicherheit lässt zumindest die Möglichkeit eines differenzierten Lösungsansatzes für die Frage bestehen, welcher Höchstgehalt für die einzelnen Vitamine oder Vitamingruppen im Licht der Unsicherheiten verantwortbar ist.

73. Schließlich sei darauf hingewiesen, dass es, wie ein Vergleich der beiden fraglichen Regelungen zeigt, hinsichtlich des gewünschten Maßes an Schutz und damit auch hinsichtlich der Auswirkungen auf den Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen geben kann. Die deutschen Behörden befürworten offenbar eine Regel, nach der für die meisten der hier fraglichen Vitamin- und Mineralstoffpräparate das Dreifache der empfohlenen Tagesdosis nicht überschritten werden darf, die österreichischen Behörden meinen, die Grenze sei beim Überschreiten der einfachen empfohlenen Tagesdosis zu ziehen. Hinzu kommt, dass die österreichischen Behörden Präparate, die die Vitamine A, D und/oder K enthalten, ohne weiteres, also unabhängig von ihrer Dosierung, als Arzneimittel eingestuft sehen wollen, ebenso wie die Mineralstoffe der Gruppe der Chromate. Die deutschen Behörden mei-

nen, ein Präparat, das die Vitamine A oder D enthalte, sei erst dann als Arzneimittel zu qualifizieren, wenn es mehr als die einfache empfohlene Tagesdosis enthalte.

74. Aus diesem Vergleich ergibt sich, dass die österreichische Normsetzung und Praxis strenger bzw. restriktiver als die deutsche ist. Die österreichische Regierung hat zwar vorgetragen, dass ein Gegenbeweis geführt werden könne, konnte aber nicht nachweisen, dass dies tatsächlich mehr als nur eine formelle Möglichkeit ist.

75. Wie dem auch sei, der Gerichtshof lässt hinsichtlich des Maßes an Schutz Unterschiede zu, jedoch unter der Voraussetzung, dass die getroffene Schutzmaßnahme zweckmäßig und verhältnismäßig ist. Wie oben bereits ausgeführt, wird in den beiden Regelungen nicht berücksichtigt, dass die Schädlichkeitsschwellen bei steigender Aufnahme für die einzelnen Vitamine oder Vitamingruppen unterschiedlich sind. In beiden Rechtssachen ist dies der von der Kommission beanstandete Punkt. Indem sie dies nicht berücksichtigen, gehen die deutsche und die österreichische Maßnahme weiter als zum Schutz des Gesundheitsinteresses erforderlich.

VII — Ergebnis

76. Daher empfehle ich dem Gerichtshof,

in der Rechtssache C-387/99

— festzustellen, dass die Bundesrepublik Deutschland dadurch gegen ihre Verpflichtung aus Artikel 28 EG verstoßen hat, dass sie in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellte und in den Verkehr gebrachte

Vitamin- und Mineralstoffpräparate bei Überschreiten der dreifachen (von der deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlenen) Tagesdosis als Arzneimittel einstuft;

— der Bundesrepublik Deutschland die Kosten aufzuerlegen;

in der Rechtssache C-150/00

— festzustellen, dass die Republik Österreich dadurch gegen ihre Verpflichtung aus Artikel 28 EG verstoßen hat, dass sie Vitamin- und Mineralstoffpräparate bei Überschreiten der einfachen Tagesdosis bzw. generell als Arzneimittel einstuft, ohne darzulegen, dass aufgrund der erhöhten Vitaminzufuhr oder aufgrund des Gehalts an Vitaminen oder Mineralstoffen ein ernstes Gesundheitsrisiko besteht;

— der Republik Österreich die Kosten aufzuerlegen.