

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
PHILIPPE LÉGER
vom 3. März 2005¹

1. Müssen für Säuglinge und für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel mit einer Etikettierung versehen werden, auf der angegeben ist, dass diese Lebensmittel aus bestimmten genetisch veränderten Organismen (im Folgenden: GVO) hergestellt wurden, wenn diese Lebensmittel aufgrund einer zufälligen Kontamination aus solchen Organismen gewonnene Bestandteile enthalten, deren Prozentsatz höchstens 1 % beträgt?

Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind², in der durch die Verordnung Nr. 49/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 geänderten Fassung³ näher zu bestimmen.

I — Rechtlicher Rahmen

2. Dies ist im Wesentlichen die Frage, die der Consiglio di Stato (Italien) im Rahmen eines Verfahrens vorgelegt hat, in dem die Rechtmäßigkeit eines Ministerialdekrets angezweifelt wird.

A — Gemeinschaftsregelung

3. Mit dieser Frage wird der Gerichtshof ersucht, den sachlichen Anwendungsbereich bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten

4. In Bezug auf die Etikettierung von Lebensmitteln sind schon viele Rechtsakte des abgeleiteten Rechts erlassen worden. Einige von ihnen sind auf alle Lebensmittel anwendbar und haben somit allgemeine horizontale Geltung, andere sind lediglich auf bestimmte Lebensmittel anwendbar und stellen somit eine Sonderregelung dar.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. L 159, S. 4.

3 — ABl. L 6, S. 13 (im Folgenden: Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung).

1. Allgemeine Regelung über die Etikettierung von Lebensmitteln

5. Das Vorhandensein einer allgemeinen Regelung über die Etikettierung von Lebensmitteln geht auf den Erlass der Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁴ zurück.

6. Wie in der dritten Begründungserwägung dieser Richtlinie angeführt, bezweckte diese die Festsetzung der allgemeinen horizontalen Gemeinschaftsregeln für alle Lebensmittel, die in den Handel gebracht werden.

7. So wurde in Artikel 3 dieser Richtlinie der Grundsatz niedergelegt, dass die Etikettierung der Lebensmittel mehrere abschließend aufgezählte Angaben enthalten musste, zu denen u. a. die Angabe des Verzeichnisses der Zutaten gehörte.

8. Bei diesem Grundsatz gab es jedoch einige Abstufungen. So konnten nach Artikel 4 der Richtlinie 79/112 eventuelle spezifische Gemeinschaftsregelungen, die nur für einzelne Lebensmittel galten, von der Verpflichtung abweichen, bestimmte Angaben, darunter die des Verzeichnisses der Zutaten, auf der Etikettierung anzuführen⁵, oder im Gegenteil die Anbringung zusätzlicher Angaben zu den in Artikel 3 der Richtlinie abschließend aufgezählten verlangen⁶. Der genannte Artikel 4 sah für die Mitgliedstaaten ferner die Möglichkeit vor, bei Fehlen einer solchen Gemeinschaftsregelung unter Einhaltung bestimmter Bedingungen derartige Etikettierungsanforderungen aufzustellen⁷.

9. Alle diese Bestimmungen der Richtlinie 79/112 wurden im Wesentlichen in die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁸ übernommen. Diese Richtlinie galt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Dekrets des Ministers für das Gesundheitswesen Nr. 371 vom 31. Mai 2001⁹, d. h. am 16. Oktober 2001,

5 — Vgl. Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 79/112.

6 — Vgl. Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1 dieser Richtlinie.

7 — Vgl. Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 2 dieser Richtlinie.

8 — ABl. L 109, S. 29. Die Richtlinie 2000/13 kodifiziert lediglich die durch sie aufgehobene Richtlinie 79/112, da diese mehrfach geändert worden war.

9 — GURI Nr. 241 vom 16. Oktober 2001, S. 4 (im Folgenden: angefochtenes Dekret).

4 — ABl. 1979, L 33, S. 1.

dem Zeitpunkt, auf den im Ausgangsverfahren für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit dieses Dekrets abzustellen ist.

genannten Erzeugnisse gilt, zu denen die für (gesunde) Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Erzeugnisse gehören.

2. Sonderregelungen über die Etikettierung von Lebensmitteln

10. Nach Artikel 4 der Richtlinie 79/112 sind für Lebensmittel, die für Säuglinge und die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie für aus GVO hergestellte Lebensmittel Sonderregelungen erlassen worden.

12. In Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 89/398 ist der Grundsatz niedergelegt, dass die betroffenen Erzeugnisse aufgrund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung für den vorgesehenen Ernährungszweck geeignet sein müssen. Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie sieht insoweit den Erlass von Einzelrichtlinien für die in dieser Richtlinie genannten Lebensmittel, insbesondere in Bezug auf deren Art oder Zusammensetzung, die Qualität der Rohstoffe und die Kennzeichnung dieser Lebensmittel vor.

13. Auf der Grundlage des genannten Artikels 4 Absatz 1 wurden zwei Einzelrichtlinien erlassen:

a) Regelung über die Etikettierung von für Säuglinge und von für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln

— Die Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung¹¹ und

11. Die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind¹⁰, sieht in Artikel 7 Absatz 1 vor, dass die Richtlinie 79/112 für die in Artikel 1 der Richtlinie 89/398

11 — ABl. L 175, S. 35. „Säuglingsanfangsnahrung“ wird definiert als Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten vier bis sechs Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Personengruppe entsprechen (vgl. Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c). „Folgenahrung“ wird definiert als Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen über vier Monaten (und unter zwölf Monaten) bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreichen Kost dieser Personengruppe darstellen (vgl. Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d). Diese Richtlinie betrifft „Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“ aus Kuhmilch- und Sojaproteinen in purer Form oder als Mischung (zweite Begründungserwägung).

10 — ABl. L 186, S. 27.

- die Richtlinie 96/5/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder¹².

14. Die Richtlinie 91/321 sieht in Artikel 3 Absätze 1 und 2 vor, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aus den in den Anhängen dieser Richtlinie definierten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt werden, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist. Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie fügt im gleichen Sinne hinzu, dass für die Herstellung der Säuglingsanfangsnahrung und der Folgenahrung nur bestimmte (abschließend in Anhang III der Richtlinie aufgezählte) Stoffe zu verwenden sind, um die Anforderungen an die Ernährung von Säuglingen zu erfüllen¹³. Es wird angegeben, dass die Reinheitskriterien für diese Stoffe zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden.

15. In Weiterführung dieser Bestimmungen verlangt Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/321, dass in der genannten Nahrung kein Stoff in einer Menge vorhanden sein darf, die die Gesundheit der Säuglinge gefährdet. Insofern wird bestimmt, dass die jeweiligen Höchstwerte, soweit erforderlich, zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden.

16. Neben diesen Bestimmungen über die Herstellung und Zusammensetzung von für Säuglinge bestimmten Lebensmitteln sieht die Richtlinie 91/321 in Artikel 7 Absatz 2 vor, dass die Etikettierung dieser Lebensmittel zusätzlich zu den durch die Richtlinie 79/112 vorgeschriebenen Angaben eine Reihe weiterer Angaben enthalten muss¹⁴. Diese zusätzlichen Angaben beziehen sich insbesondere auf den Gehalt der genannten Lebensmittel an Vitaminen, Proteinen, Lipiden und Kohlenhydraten sowie auf ihren physiologischen Brennwert und die Art ihrer Verwendung.

12 — ABl. L 49, S. 17. „Getreidebeikost“ umfasst: einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen, Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen, Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden, Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a). Unter „andere Beikost“ fällt andere Beikost als Getreidebeikost (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b). „Säuglinge“ sind Kinder unter zwölf Monaten und „Kleinkinder“ solche von ein bis drei Jahren (Artikel 1 Absatz 4).

13 — Es handelt sich um die Anforderungen für Mineralstoffe, Vitamine, Aminosäuren, sonstige stickstoffhaltige Verbindungen und sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke.

17. Alle diese Bestimmungen wurden für Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge (unter zwölf Monaten) und für Kleinkinder (zwischen ein und drei Jahren) im Wesentlichen in die Richtlinie 96/5 übernommen.

14 — In dieser Hinsicht wird in der sechsten Begründungserwägung der Richtlinie 91/321 darauf hingewiesen, dass die durch die Richtlinie 79/112 festgelegte allgemeine Regelung über die Etikettierung von Lebensmitteln für die spezifischen Lebensmittel gilt, auf die sie sich bezieht (Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung).

18. Die Richtlinien 91/321 und 96/5 wurden durch die Richtlinien 1999/50/EG¹⁵ bzw. 1999/39/EG¹⁶ geändert. Diese Richtlinien wurden auf der Grundlage des Artikels 6 der Richtlinie 91/321 bzw. der Richtlinie 96/5 in Anwendung des Vorsorgegrundsatzes erlassen¹⁷. Sie fügten dem genannten Artikel 6 Bestimmungen über Schädlingsbekämpfungsmittel hinzu, um das Vorhandensein dieser Mittel in für Säuglinge und für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln zu begrenzen¹⁸.

b) Regelung über die Etikettierung von aus GVO hergestellten Lebensmitteln

19. Die Grundlagen für eine Regelung über die Etikettierung von aus GVO hergestellten

Lebensmitteln wurde durch die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt¹⁹ gelegt.

20. Der Hauptzweck dieser Regelung war die Einführung eines gemeinsamen Verfahrens für das erstmalige Inverkehrbringen von GVO enthaltenden oder aus solchen Organismen hergestellten Produkten auf dem Gemeinschaftsmarkt. Bei diesem Verfahren musste der betreffende Wirtschaftsteilnehmer beim betroffenen Mitgliedstaat sein Vorhaben anmelden, vom Hoheitsgebiet dieses Staates aus ein derartiges Produkt erstmals auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr zu bringen. Diese Anmeldung musste insbesondere einen Vorschlag für die Etikettierung des Produktes enthalten, auf der neben anderen zwingenden Angaben das Vorhandensein von GVO anzugeben war. Diese zwingende Angabe musste anschließend auf der Etikettierung stehen, nachdem einmal die Entscheidung über das Inverkehrbringen ergangen war, weil das Produkt nach der Prüfung auf seine Schädlichkeit hin als ungefährlich für die menschliche Gesundheit und die Umwelt eingestuft worden war²⁰.

15 — Richtlinie der Kommission vom 25. Mai 1999 (ABl. L 139, S. 29).

16 — Richtlinie der Kommission vom 6. Mai 1999 (ABl. L 124, S. 8).

17 — Vgl. in diesem Sinne die erste und die vierte Begründungserwägung der Richtlinien 1999/39 und 1999/50.

18 — In den Richtlinien 1999/39 und 1999/50 ist der Grundsatz niedergelegt, dass in den in diesen Richtlinien genannten Lebensmitteln im verbrauchsfertig angebotenen Erzeugnis Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln nicht in einer Menge enthalten sein dürfen, die 0,01 mg/kg übersteigt. Diese Richtlinien sehen ferner vor, dass bestimmte Schädlingsbekämpfungsmittel nicht bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen verwendet werden dürfen, die zur Herstellung dieser Lebensmittel bestimmt sind, da diese Schädlingsbekämpfungsmittel (auch wenn ihre Menge den genannten Prozentsatz nicht übersteigt) in einer Menge aufgenommen werden könnten, die die für Säuglinge und Kleinkinder zulässige Tagesdosis überschreitet. Ich weise darauf hin, dass diese Vorschriften über bestimmte Schädlingsbekämpfungsmittel durch zwei am 10. Februar 2003 erlassene Richtlinien der Kommission ergänzt wurden: die Richtlinie 2003/13/EG zur Änderung der Richtlinie 96/5 (ABl. L 41, S. 33) und die Richtlinie 2003/14/EG zur Änderung der Richtlinie 91/321 (ABl. L 41, S. 37). In Anbetracht der Gefahr einer zufälligen Kontamination, der die genannten Lebensmittel aufgrund des Vorhandenseins der fraglichen Schädlingsbekämpfungsmittel in der Umwelt ausgesetzt sind, haben die Richtlinien 2003/13 und 2003/14 die Vermutung aufgestellt, dass diese Schädlingsbekämpfungsmittel als nicht verwendet gelten, wenn ihre Rückstände nicht mehr als 0,003 mg/kg betragen. Es wird ferner festgestellt, dass dieser Wert als Bestimmungsgrenze der Analyseverfahren angesehen wird und regelmäßig unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu überprüfen ist.

19 — ABl. L 117, S. 15. Diese Richtlinie wurde später durch die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 (ABl. L 106, S. 1) aufgehoben. Die Aufhebung der Richtlinie 90/220 wurde erst am 17. Oktober 2002 wirksam, d. h. nach dem im Ausgangsverfahren maßgeblichen Zeitpunkt, so dass die Richtlinie 90/220 zu diesem Zeitpunkt noch wirksam war.

20 — Diese Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt konnte auch nach Inverkehrbringen des Produktes berücksichtigt werden. Wenn ein Mitgliedstaat nämlich berechtigten Grund zu der Annahme hatte, dass ein bereits in den Verkehr gebrachtes Produkt eine derartige Gefahr darstelle, konnte er dessen Einsatz oder Verkauf auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten, vorausgesetzt, dass er die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichtete, damit eine Entscheidung darüber getroffen würde.

21. Diese Bestimmungen der Richtlinie 90/220 wurden weitgehend durch die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten²¹ übernommen.

22. Die in der Verordnung Nr. 258/97 vorgesehenen Anforderungen an die Etikettierung wurden für bestimmte Produkte unabhängig vom Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens (vor oder nach Inkrafttreten der Verordnung) anwendbar²².

23. Die insoweit erlassene Verordnung Nr. 1813/97 wurde durch die Verordnung

Nr. 1139/98 aufgehoben und ersetzt. Die Vorlagefrage betrifft die letztgenannte Verordnung in der geänderten Fassung und ist auf die nähere Bestimmung des sachlichen Anwendungsbereichs dieser Verordnung gerichtet.

24. In Weiterführung der Verordnung Nr. 1813/97 gilt die Verordnung Nr. 1139/98 nach ihrem Artikel 1 Absatz 1 für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die als solche an den Endverbraucher weitergegeben und ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Sojabohnen, die unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 96/281 fallen, oder aus genetisch verändertem Mais, der unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 97/98 fällt, hergestellt werden.

21 — ABl. L 43, S. 1. Der Anwendungsbereich dieser Verordnung ist in Bezug auf die geregelten Produkte weiter als der der Richtlinie 90/220, denn er erfasst sowohl Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die GVO im Sinne dieser Richtlinie enthalten oder aus solchen bestehen, als auch Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus GVO hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten (Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a und b).

22 — Dies ergibt sich aus der Verordnung (EG) Nr. 1813/97 der Kommission vom 19. September 1997 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112 des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter aus GVO hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind (ABl. L 257, S. 7). Diese Verordnung galt für die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Sojabohnen, die unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 96/281/EG der Kommission vom 3. April 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen (*Glycin max. L.*) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat nach der Richtlinie 90/220 (ABl. L 107, S. 10) fallen, oder aus genetisch verändertem Mais, der unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 97/98/EG der Kommission vom 23. Januar 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea Mays L.*) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium gemäß der Richtlinie 90/220 (ABl. L 31, S. 69) fällt, hergestellt wurden.

25. In Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1139/98 ist der Grundsatz niedergelegt, dass für die Lebensmittel, auf die diese Verordnung anwendbar ist, zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen gelten. Diese Anforderungen, die in Artikel 2 Absatz 3 festgelegt sind, sollen bewirken, dass durch die Anbringung von Angaben wie „Aus genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt“ oder „Aus genetisch verändertem Mais hergestellt“ (in der nach der Richtlinie 79/112 erforderlichen Zutatenliste oder im Zusammenhang mit dieser Liste) die Information der Verbraucher über die Herkunft der Zutaten, aus denen die betreffenden Lebensmittel hergestellt wurden, gewährleistet wird.

26. Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung Nr. 1139/98 sieht jedoch vor, dass bestimmte Lebensmittel (obwohl sie aus solchen GVO hergestellt wurden) nicht diesen Etikettierungsanforderungen unterliegen, wenn in ihnen nach der Behandlung, der sie unterzogen wurden, letztlich weder genetisch veränderte Proteine noch DNS vorhanden sind²³.

27. Die Verordnung Nr. 49/2000, durch die die Verordnung Nr. 1139/98 geändert wurde, hat einen weiteren (dem vorgenannten Fall entgegengesetzten) Fall hinzugefügt, in dem die genannten zusätzlichen Etikettierungsanforderungen nicht gelten. Dieser Fall ist in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b Satz 1 dieser Verordnung in der geänderten Fassung geregelt. Genau um diesen Fall geht es in der Vorlagefrage.

28. Es handelt sich um den Fall, dass aus GVO im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1139/98 stammendes Material zusammen mit aus anderen GVO stammendem Material (das gemäß der Verordnung Nr. 258/97 in Verkehr gebracht wurde) in Lebensmittelzutaten oder in einem Lebensmittel aus einer einzigen Zutat vorhanden ist und dies auf eine rein zufällige Kontamination zurückzuführen ist, die sich

auf einen geringen Prozentsatz (von höchstens 1 % der jeweils einzeln betrachteten Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels aus einer einzigen Zutat) beschränkt.

29. Wie in der vierten und der achten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 49/2000 angeführt, kann es insbesondere während des Anbaus, der Ernte, des Transports, der Lagerung und der Verarbeitung der Zutaten oder der Lebensmittel, d. h. vom Anfang bis zum Ende der Produktionskette, zu einer solchen zufälligen Kontamination kommen.

30. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b Unterabsatz 2 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung bestimmt: „Um glaubhaft machen zu können, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig ist, müssen die Handelnden gegenüber den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um zu vermeiden, die unter Buchstabe b Unterabsatz 1 genannten [GVO] (oder Produkte daraus) als Ausgangsprodukt zu verwenden.“

31. In diesem Fall wurden mit anderen Worten die in Rede stehenden Zutaten und Lebensmittel als nicht aus GVO hergestellt angesehen, so dass keine auf diese bezogene Angabe auf ihrer Etikettierung anzubringen war.

23 — Dies beruht darauf, dass genetisch veränderte Proteine oder DNS in bestimmten Verarbeitungsschritten zerstört werden können (vgl. siebzehnte Begründungserwägung der Verordnung).

32. Nach dem im Ausgangsverfahren maßgeblichen Zeitpunkt wurde die — in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung vorgesehene — Toleranzschwelle von 1 % auf 0,9 % gesenkt²⁴.

34. Durch das angefochtene Dekret wurde dem Artikel 4 Absatz 1 des Dekrets Nr. 500/1994 folgende Vorschrift hinzugefügt: „Jedenfalls darf, mit Ausnahme der in der Verordnung (EG) Nr. 49/2000 vorgesehenen Toleranz, kein aus [GVO] stammendes Material verwendet werden.“ Das Ausgangsverfahren dreht sich um diese Vorschrift.

B — Nationale Regelung

33. Das Ministerialdekret Nr. 500 vom 6. April 1994²⁵, mit dem insbesondere die Richtlinie 91/321 umgesetzt werden sollte, sah in Artikel 4 Absatz 1 vor, dass „Lebensmittel für Säuglinge aus den in den Anhängen des [Dekrets] definierten Proteinquellen und nach den dort angeführten Vorgaben sowie aus sonstigen Lebensmittelzutaten herzustellen sind, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse bestätigt sein muss“.

24 — Dies ergibt sich aus der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268, S. 1). Diese Verordnung (die die Verordnung Nr. 1139/98 sowie die Verordnung Nr. 49/2000 aufhebt) bestimmt in Artikel 12 Absatz 2, dass die in ihr vorgesehenen besonderen Etikettierungsanforderungen nicht für Lebensmittel gelten, die Material enthalten, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 % der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn es aus einer einzigen Zutat besteht, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden. Nach Artikel 12 Absatz 4 können ferner im Hinblick auf die Fortschritte in Wissenschaft und Technik niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.

25 — GURI Nr. 189 vom 13. August 1994, S. 3 (im Folgenden: Dekret Nr. 500/1994).

II — Sachverhalt des Ausgangsverfahrens

35. Gegen das angefochtene Dekret wurde nach seinem Inkrafttreten eine Nichtigkeitsklage erhoben, die gegen den Teil seiner Vorschriften gerichtet war, der Artikel 4 Absatz 1 des Dekrets Nr. 500/1994 ergänzte.

36. Diese Nichtigkeitsklage war vom Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Koordinierung der Verbände für Umweltschutz sowie für Nutzer- und Verbraucherschutz)²⁶ erhoben worden. Codacons machte geltend, dass das angefochtene Dekret rechtswidrig sei, soweit es durch die Bezugnahme auf die Verordnung Nr. 49/2000 zulasse, dass für Säuglinge bestimmte Lebensmittel bis zu 1 % aus GVO stammendes Material enthielten und keine entsprechende Angabe auf ihrer Etikettierung aufwiesen.

26 — Im Folgenden: Codacons.

37. Mit Urteil vom 14. Mai 2002 erklärte das Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italien) die streitige Vorschrift des angefochtenen Dekrets lediglich insoweit für nichtig, als sie seiner Ansicht nach insofern eine Abweichung von den spezifischen Regelungen über die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung einführte, als es bei einer zufälligen Kontamination dieser Produkte keine Verpflichtung gebe, das Vorhandensein von aus GVO stammendem Material in Höhe von 1 % auf der Etikettierung dieser Produkte anzugeben²⁷.

38. Das erstinstanzliche Gericht entschied so, weil für die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung eine (durch die Richtlinien 91/321 und 96/5 festgelegte) Sonderregelung gelte, die von der allgemeinen Regelung abweiche, die durch die Richtlinie 79/112, auf die sich die Verordnung Nr. 49/2000 beziehe, aufgestellt worden sei, so dass die in der letztgenannten Verordnung vorgesehene Abweichung von der Etikettierungspflicht im Fall einer zufälligen Kontamination von höchstens 1 % nicht für Produkte gelten könne, die für Säuglinge oder für Kleinkinder bestimmt seien.

39. Das Ministero della Salute (italienisches Ministerium für das Gesundheitswesen) legte gegen dieses Urteil Rechtsmittel beim

Consiglio di Stato ein. Aus der Vorlageentscheidung ergibt sich, dass sich dieses Rechtsmittel nur auf den Teil des Urteils bezieht, der zur Nichtigerklärung der streitigen nationalen Vorschrift geführt hat.

40. Das Ministero della Salute stützt sein Rechtsmittel darauf, dass keine der Richtlinien über für Säuglinge bestimmte Lebensmittel Bestimmungen über die Angabe des Vorhandenseins von GVO auf der Etikettierung enthalte. Nur in der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung fänden sich dahin gehende Vorschriften. Daraus ergebe sich, dass die Bestimmungen über die Etikettierung in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der genannten Verordnung auf für Säuglinge bestimmte Lebensmittel anwendbar seien.

41. Die Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) (Italienischer Verband der Lebensmittelindustrie) trat dem Verfahren auf Seiten des Ministero della Salute bei. Außerdem traten der Adusbef und die Federconsumatori dem Verfahren auf Seiten der Codacons bei.

III — Vorlagefrage

42. Aufgrund des Vorbringens der Parteien hat der Consiglio di Stato beschlossen, das

27 — Dagegen entschied das erstinstanzliche Gericht, dass die streitige Vorschrift insofern rechtmäßig sei, als sie zulasse, dass für Säuglinge und Kleinkinder bestimmte Lebensmittel aufgrund einer zufälligen Kontamination aus GVO stammendes Material mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % enthielten.

Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 in der durch Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 49/2000 geänderten Fassung auch auf Lebensmittel für Säuglinge und für Kleinkinder (bis zu drei Jahren) anzuwenden, d. h. konkret, muss bei diesen Lebensmitteln die zufällige Kontamination mit Material, das aus GVO stammt, mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % auf der Etikettierung angegeben sein?

43. Mit dieser Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung dahin auszulegen ist, dass er auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel angewandt werden kann.

IV — Würdigung

44. Für die Beantwortung dieser Frage prüfe ich erstens den Wortlaut des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b Unterabsatz 1 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung, zweitens die allgemeine Systematik

dieser Verordnung in Verbindung mit der gesamten Gemeinschaftsregelung über die Etikettierung von Lebensmitteln, in deren Rahmen sich die fragliche Verordnung einfügt, drittens die mit der Verordnung verfolgten Ziele und viertens die Anforderungen, die sich aus dem Vorsorgegrundsatz ergeben.

A — Wortlaut des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b Unterabsatz 1 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung

45. Ich erinnere daran, dass Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b Unterabsatz 1 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung vorsieht, dass „[f]ür die *genannten Lebensmittel* ... die zusätzlichen spezifischen Etikettierungsanforderungen nicht [gelten], sofern ... das Material aus [GVO], auf das in Artikel 1 Absatz 1 Bezug genommen wird, zusammen mit Material aus anderen [GVO], das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in Verkehr gebracht wurde, in ihren Lebensmittelzutaten oder in einem Lebensmittel aus einer einzigen Zutat mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % der jeweils einzeln betrachteten Lebensmittelzutaten oder Lebensmittel aus einer einzigen Zutat zufällig vorhanden ist“²⁸.

28 — Hervorhebung durch den Verfasser.

46. Die genannten Lebensmittel im Sinne der vorgenannten Vorschriften werden in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung definiert als „Lebensmittel und Lebensmittelzutaten ...“, die als solche an den Endverbraucher oder gemeinschaftliche Einrichtungen weitergegeben und ganz oder teilweise aus folgenden Produkten hergestellt werden: genetisch veränderte Sojabohnen, die unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 96/281/EG fallen, sowie genetisch veränderter Mais, der unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 97/98/EG fällt“.

47. Diese Definition verwendet kein Kriterium, das auf das Alter oder den Entwicklungs- oder Gesundheitszustand des Endverbraucher abstellt. Für die Anwendung des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung spielt es also keine Rolle, ob die betroffenen Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder bestimmt sind.

48. Es läuft dem Wortlaut dieser Vorschriften daher nicht zuwider, wenn Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung auf ganz oder teilweise aus GVO im Sinne der Entscheidungen 96/281 und 97/98 hergestellte Lebensmittel angewandt wird, die als solche an Säuglinge und Kleinkinder weitergegeben werden.

49. Diese Feststellung wird durch die allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 1139/98 nicht in Frage gestellt.

B — Allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung

50. In den Verordnungen Nr. 1139/98 und Nr. 49/2000 finden sich keine Anhaltspunkte dafür, dass für Säuglinge oder Kleinkinder bestimmte Lebensmittel vom Anwendungsbereich dieser Verordnungen oder zumindest des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung ausgenommen sind.

51. Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung Nr. 1139/98 (der durch die Verordnung Nr. 49/2000 nicht geändert wurde) sieht zwar vor, dass „[d]ieser Artikel [insbesondere sein Absatz 2 Buchstabe b] ... unbeschadet der sonstigen gemeinschaftlichen Etikettierungsanforderungen an Lebensmittel [gilt]“.

52. Diese Formulierung bedeutet, dass die in Artikel 2 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung vorgesehenen *spezifi-*

schen Regeln für die Etikettierung von Lebensmitteln auf die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel anwendbar sind, sofern sie der Anwendung anderer in diesem Bereich geltender Regeln, insbesondere anderer *spezifischer* Regeln, wie derjenigen über für Säuglinge und über für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel, nicht zuwiderlaufen oder sie beeinträchtigen²⁹.

53. Es ist jedoch festzustellen, dass die Anwendung der in Artikel 2 der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung vorgesehenen spezifischen Etikettierungsregeln der Anwendung der in den Richtlinien 91/321 und 96/5 vorgesehenen Regeln für die Etikettierung von für Säuglinge und von für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln nicht zuwiderläuft oder sie beeinträchtigt.

54. Wie das Ministero della Salute und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu Recht geltend gemacht haben, enthalten nämlich weder die Richtlinie

91/321 noch die Richtlinie 96/5 Bestimmungen, wonach bei für Säuglinge und bei für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln auf der Etikettierung das Vorhandensein von aus GVO stammendem Material in diesen Lebensmitteln oder deren Herstellung aus derartigem Material angegeben sein muss³⁰.

55. Meiner Meinung nach ist das Fehlen solcher Bestimmungen nicht dadurch begründet, dass diese Richtlinien jedenfalls festgelegt hätten, dass die betreffenden Lebensmittel kein aus GVO stammendes Material enthalten dürften, und somit keine Veranlassung bestanden hätte, in dieser Hinsicht irgendwelche Etikettierungsanforderungen aufzustellen.

56. Sowohl die Richtlinie 91/321 als auch die Richtlinie 96/5 beschränken sich nämlich darauf, jeweils in Artikel 5 vorzusehen, dass nur bestimmte Stoffe, die für die besondere Ernährung von Säuglingen oder Kleinkindern geeignet sind, für die Herstellung der

29 — Für die in der Richtlinie 79/112 und anschließend in der Richtlinie 2000/13 vorgesehenen *allgemeinen* Regeln für die Etikettierung von Lebensmitteln gilt dies zwangsläufig. Die in Artikel 2 der Verordnung Nr. 1139/98 angeführten zwingenden Angaben (für die Etikettierung von aus GVO hergestellten Lebensmitteln) beschränken sich darauf, nach Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1 dieser Richtlinien die in diesen jeweils vorgesehenen Angaben zu ergänzen (vgl. Nrn. 8 bis 10 der vorliegenden Schlussanträge). Daraus folgt, dass eine Abweichung von diesem zusätzlichen Etikettierungserfordernis (nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung) eindeutig die Anwendung der zunächst in der Richtlinie 79/112, dann in der Richtlinie 2000/13 vorgesehenen allgemeinen Regeln für die Etikettierung von Lebensmitteln in keiner Weise berührt.

30 — Diese Richtlinien bestimmen zwar, dass die Etikettierung von für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln gewisse zwingende Angaben enthalten muss, diese sind jedoch von anderer Art als die durch die Verordnung Nr. 1139/98 vorgeschriebenen. Wie bereits in den Nrn. 16 und 17 der vorliegenden Schlussanträge dargelegt, betreffen die durch die fraglichen Richtlinien vorgesehenen zwingenden Angaben z. B. den Gehalt an Vitaminen, Proteinen, Lipiden und Kohlenhydraten, den physiologischen Brennwert und die Art der Verwendung der betroffenen Lebensmittel. Diese Angaben beziehen sich auf andere Aspekte als das Vorhandensein von aus GVO stammendem Material. Im Übrigen können die verschiedenen (zum einen durch die Richtlinie 91/321 oder die Richtlinie 96/5 und zum anderen durch die Verordnung Nr. 1139/98 vorgesehenen) zwingenden Angaben kumulativ angebracht werden, da sie miteinander vereinbar sind.

für diese bestimmten Lebensmittel verwendet werden dürfen. Es heißt dazu lediglich, dass die Reinheitskriterien für diese Stoffe zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden. Diesen Grundgedanken weiterführend beschränken sich die genannten Richtlinien darauf, jeweils in Artikel 6 vorzusehen, dass die in Rede stehenden Lebensmittel keinen Stoff in einer Menge enthalten dürfen, die die Gesundheit der Säuglinge oder Kleinkinder gefährdet. Auch hierzu heißt es lediglich, dass die jeweiligen Höchstwerte, soweit erforderlich, zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden.

57. Aus diesen Vorschriften lässt sich nicht ableiten, dass für Säuglinge oder Kleinkinder bestimmte Lebensmittel auch nicht die geringste, noch so winzige Spur von aus GVO stammendem Material enthalten dürfen.

58. Im Übrigen wurde, anders als für Schädlingsbekämpfungsmittel³¹, bis heute kein Höchstwert auf der Grundlage des Artikels 6 der Richtlinien 91/321 und 96/5 festgelegt, um das Vorhandensein von aus GVO stammendem Material in speziell für Säuglinge und für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln zu begrenzen.

59. Das Schweigen der Richtlinien 91/321 und 96/5 zum Umfang der Verpflichtung,

auf der Etikettierung von für Säuglinge oder Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln das Vorhandensein von GVO oder aus solchen Organismen stammendem Material anzugeben, ist im Licht der vorstehenden Erwägungen auszulegen. Aus diesem Schweigen lässt sich lediglich entnehmen, dass diese Richtlinien keine besonderen Etikettierungsanforderungen dieser Art aufstellen.

60. Ich schließe daraus, dass die Möglichkeit, — nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung — von den spezifischen Etikettierungsanforderungen in Bezug auf das Vorhandensein von aus GVO stammendem Material (in bestimmten Lebensmitteln) abzuweichen, tatsächlich keine Auswirkungen auf die Anwendung der in den Richtlinien 91/321 und 96/5 vorgesehenen spezifischen Etikettierungsanforderungen hat.

61. Entgegen der anscheinend von Codacons vertretenen Ansicht ist der Umstand, dass Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung eine Ausnahme von der (in Absatz 1 dieses Artikels aufgestellten und in dessen Absatz 3 genauer beschriebenen) spezifischen Etikettierungsverpflichtung darstellt und daher streng auszulegen ist, außerdem für sich allein kein Grund, weswegen für Säuglinge und für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel vom Anwendungsbereich dieser Ausnahmenvorschriften auszunehmen wären.

31 — Vgl. Nr. 18 der vorliegenden Schlussanträge.

62. Die gegenteilige Auffassung liefe darauf hinaus, Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b Unterabsatz 1 der genannten Verordnung über seinen Wortlaut hinausgehend Bestimmungen hinzuzufügen. Wie soeben ausgeführt, sieht dieser Artikel nämlich ausdrücklich vor, dass er für die „genannten Lebensmittel“ gilt. Dieser Ausdruck umfasst, wie ebenfalls bereits dargelegt, zwar implizit, aber zwangsläufig für Säuglinge und für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel (falls diese, wie schon ausgeführt, aus GVO im Sinne der Entscheidungen 96/281 und 97/98 hergestellt wurden). Diese Lebensmittel vom Anwendungsbereich des genannten Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b auszunehmen, entspräche somit eher einer gesetzgeberischen Tätigkeit als einer reinen Auslegung.

63. Ich bin daher der Ansicht, dass die allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung der Anwendung des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b dieser Verordnung auf für Säuglinge oder auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel nicht entgegensteht.

64. Auch die Prüfung der mit der genannten Verordnung verfolgten Ziele führt meiner Meinung nach zu diesem Ergebnis.

C — Die Ziele der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung

65. Wie der Gerichtshof im Urteil vom 12. Juni 2003 (Glawischnig) ausgeführt hat, verfolgt die Verordnung Nr. 1139/98 zwei Ziele³².

66. Erstens sollen mit der Verordnung nach deren vierter Begründungserwägung potenzielle Hindernisse für den freien Verkehr von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten beseitigt werden, die sich aus den Unterschieden zwischen den nationalen Regelungen über deren Etikettierung ergeben. Zweitens bezweckt diese Verordnung nach ihrer neunten Begründungserwägung die Information der Endverbraucher über Merkmale oder Ernährungseigenschaften eines Lebensmittels, die dazu führen, dass dieses nicht als einem bestehenden Lebensmittel gleichwertig angesehen werden kann, weil es aus GVO hergestellt wurde.

67. Zur Verfolgung dieser beiden Ziele wurden einheitliche Regeln über die Etikettierung von aus bestimmten GVO hergestellten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten (die nach den Entscheidungen 96/281 und 97/98 in Verkehr gebracht wurden) erlassen. Entsprechend diesem Grundgedanken heißt es in der zwölften Begründungs-

³² — Rechtssache C-316/01 (Slg. 2003, I-5995, Randnr 30). Vgl. in diesem Sinne Nr. 32 der Schlussanträge von Generalanwalt Tizzano in jener Rechtssache.

erwägung der Verordnung Nr. 1139/98, dass die Etikettierungsanforderungen nicht strenger als nötig sein dürfen, jedoch genügend Angaben enthalten müssen, um den Verbrauchern die gewünschten Informationen bieten zu können.

der geänderten Fassung ist im Licht dieser doppelten Zielsetzung und des entsprechenden Bestrebens des Gemeinschaftsgesetzgebers zu bestimmen, die verschiedenen betroffenen Interessen miteinander in Einklang zu bringen.

68. Die Verordnung Nr. 49/2000, durch die die Verordnung Nr. 1139/98 geändert wurde, verfolgt dieselbe Linie. Wie die letztgenannte Verordnung soll sie dazu dienen, die verschiedenen betroffenen Interessen, nämlich die der Wirtschaftsteilnehmer und die der Verbraucher, miteinander in Einklang zu bringen.

71. Die Wirtschaftsteilnehmer haben selbstverständlich ein Interesse daran, dass davon ausgegangen wird, dass der in Rede stehende Artikel auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anwendbar ist.

69. Die Verordnung Nr. 49/2000 bringt nämlich dadurch, dass sie für den Fall einer zufälligen Kontamination mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % Abweichungen von den durch die Verordnung Nr. 1139/98 aufgestellten spezifischen Etikettierungsanforderungen zulässt, das Bestreben des Gemeinschaftsgesetzgebers zum Ausdruck, die Bemühungen zu berücksichtigen, die die Wirtschaftsteilnehmer unternommen haben, um die Verwendung bestimmter GVO als Rohstoff für die von ihnen hergestellten Produkte zu vermeiden, und gleichzeitig so weit wie möglich die berechtigten Informationsinteressen der Verbraucher zu schützen.

72. Es ist nämlich wahrscheinlich, dass jede Angabe auf der Etikettierung, die sich auf GVO bezieht, bei den Kunden eine instinktive Abwehrreaktion hervorruft, da die in Rede stehenden Lebensmittel für diese besondere Bevölkerungsgruppe bestimmt sind. Dies gilt wahrscheinlich auch dann, wenn auf der Etikettierung ferner angegeben wird, dass das aus solchen Organismen stammende Material rein zufällig und mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % vorhanden ist.

70. Die Tragweite des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in

73. Den Wirtschaftsteilnehmern im Fall einer auf diese Prozentsätze begrenzten zufälligen Kontamination eine derartige Etikettierungsverpflichtung aufzuerlegen, würde selbstverständlich deren Interessen zuwiderlaufen, zumal diese Wirtschaftsteilnehmer gerade in diesem Fall eine besondere

Sorgfalt an den Tag gelegt hätten, um diese Kontamination zu vermeiden. Die Auferlegung dieser Anforderung würde somit tendenziell den freien Verkehr von für Säuglinge und von für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln beschränken.

74. Der Schutz der Interessen der Verbraucher spricht hingegen für eine verstärkte Verpflichtung zur Etikettierung der für Säuglinge und der für Kleinkinder bestimmten Lebensmittel, die auch bei einer geringen und zufälligen Kontamination bestehen müsste.

75. Es ist daher auf den tatsächlichen Sinn der vom Gemeinschaftsgesetzgeber aufgestellten Informations- oder Etikettierungsanforderung abzustellen, um deren Tragweite genau zu bestimmen.

76. Diese Anforderung soll es den Verbrauchern ermöglichen, sich in Kenntnis aller Umstände, d. h. ohne dass sie in Bezug auf die Merkmale der ihnen angebotenen Produkte irregeführt werden, für das eine oder das andere Produkt zu entscheiden.

77. Im vorliegenden Fall stellt sich somit die Frage, ob das Fehlen jeglicher Angaben über das Vorhandensein von bestimmten GVO (für deren Inverkehrbringen die Zustimmung erteilt wurde) auf der Etikettierung von für Säuglinge und von für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln die Verbraucher irreführen kann, wenn diese Organismen mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % vorhanden sind.

78. Nach ständiger Rechtsprechung ist für die Feststellung, ob eine Bezeichnung, eine Marke oder ein Hinweis auf einer Etikettierung für den Käufer irreführend sein kann, auf die mutmaßliche Erwartung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers abzustellen³³.

79. Meiner Ansicht nach lässt sich diese Rechtsprechung auf den Fall übertragen, dass, wie im Ausgangsverfahren der vorliegenden Rechtssache, zu prüfen ist, ob eine Etikettierung irreführend ist, wenn sie bestimmte Angaben nicht enthält.

80. Die Frage, die sich stellt, ist somit die, ob ein durchschnittlich informierter, aufmerksamer und verständiger Durchschnittsver-

33 — Vgl. insbesondere Urteile vom 6. Juli 1995 in der Rechtssache C-470/93 (Mars, Slg. 1995, I-1923, Randnr. 24), vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache C-210/96 (Gut Springenheide und Tusky, Slg. 1998, I-4657, Randnr. 31), vom 28. Januar 1999 in der Rechtssache C-303/97 (Sektellerei Kessler, Slg. 1999, I-513, Randnr. 36) und vom 4. April 2000 in der Rechtssache C-465/98 (Darbo, Slg. 2000, I-2297, Randnr. 20).

braucher damit rechnen kann, dass in für Säuglinge und in für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln aufgrund einer zufälligen Kontamination aus bestimmten GVO (für deren Inverkehrbringen die Zustimmung erteilt wurde) stammendes Material mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % vorhanden ist.

men und verständigen Durchschnittsverbraucher kaum unbekannt bleiben kann. Man kann auch davon ausgehen, dass ein solcher Verbraucher damit rechnen kann, dass für Säuglinge und für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel nicht völlig frei von Verunreinigungen oder Fremdstoffen sind, auch wenn sich die Wirtschaftsteilnehmer bemühen sollten, das Vorhandensein von aus solchen Organismen stammendem Material in diesen Produkten zu vermeiden.

81. Meiner Meinung nach kann man davon ausgehen. Die Kontamination der Umwelt durch GVO ist nämlich ein durchaus bekanntes Phänomen, das regelmäßig in den Medien behandelt wird. Außerdem hat gerade dieses Phänomen den Gemeinschaftsgesetzgeber dazu veranlasst, der absichtlichen Freisetzung dieser Organismen in die Umwelt enge Grenzen zu setzen, indem er sie nur zulässt, wenn im Rahmen eines strengen Verfahrens verschiedene Anforderungen erfüllt werden. Sowohl die Richtlinie 90/220 als auch die Richtlinie 2001/18 weisen insofern darauf hin, dass „lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, ... sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten [können], wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können“³⁴.

83. Selbst wenn in Einzelfällen Verbraucher diese Tatsache nicht beachten und durch das Fehlen von Angaben über GVO irregeführt werden sollten, ist diese Gefahr somit gering und kann daher ein Hemmnis für den freien Warenverkehr wie das, das sich aus der Verpflichtung zur Anbringung einer entsprechenden Angabe auf der Etikettierung im Falle einer zufälligen Kontamination von höchstens 1 % ergeben würde, nicht rechtfertigen³⁵.

82. Die Kontamination der Umwelt durch GVO ist daher eine Tatsache, die einem durchschnittlich informierten, aufmerksa-

84. Dieses Ergebnis ist umso zwingender, als das aus GVO stammende Material rein zufällig vorhanden ist und außerdem einen Prozentsatz von 1 % nicht übersteigt, so dass

34 — Vgl. zweite bzw. vierte Begründungserwägung der genannten Richtlinien.

35 — Vgl. in diesem Sinne insbesondere Urteil vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache C-238/89 (Pall, Slg. 1990, I-4827, Randnr. 19), Urteil Mars (Randnr. 19), Urteil vom 26. Oktober 1995 in der Rechtssache C-51/94 (Kommission/Deutschland, Slg. 1995, I-3599, Randnr. 34) und Urteil Darbo (Randnr. 28).

auch ein eventueller Irrtum keinen Hauptbestandteil und kein wesentliches Merkmal der fraglichen Lebensmittel betrifft³⁶.

85. Im Übrigen kann man sich fragen, ob die Anbringung von Angaben auf der Etikettierung wie „Aus genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt“ oder „Aus genetisch verändertem Mais hergestellt“ im Sinne der Verordnung Nr. 1139/98 nicht eher dazu geeignet ist, den Verbraucher irrezuführen, als ihn über die Merkmale der ihm angebotenen Lebensmittel objektiv zu informieren. Eine derartige Angabe kann nämlich den Eindruck erwecken, dass die fraglichen Lebensmittel bewusst aus GVO hergestellt worden sind und einen erheblichen Anteil von aus solchen Organismen stammenden Bestandteilen aufweisen. Dies ist jedoch bei einer zufälligen Kontamination mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % — im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung — nicht der Fall.

86. Aus diesen Ausführungen folgt meiner Meinung nach, dass es dem mit der genannten Verordnung verfolgten Ziel der Information des Verbrauchers nicht zuwiderläuft, wenn die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b

dieser Verordnung vorgesehene Befreiung von der Etikettierungsverpflichtung auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anwendbar ist. Dies gilt umso mehr als dieses Ziel der Information des Verbrauchers, wie bereits dargelegt, mit einem weiteren, ebenfalls mit dieser Verordnung verfolgten Ziel in Einklang gebracht werden muss, nämlich mit der Erleichterung des freien Verkehrs von Lebensmitteln.

87. Ich bin daher der Ansicht, dass die mit der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung verfolgten Ziele der Anwendung von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b dieser Verordnung auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel nicht entgegenstehen.

88. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung ist somit dahin auszulegen, dass er auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anwendbar ist.

89. Dieses Ergebnis wird meines Erachtens durch die sich aus dem Vorsorgegrundsatz ergebenden Anforderungen nicht in Frage gestellt.

36 — Eine ähnliche Argumentation findet sich im Urteil Darbo (Randnr. 30) und in meinen Schlussanträgen in jener Rechtssache (Nrn. 51 und 73).

D — *Sich aus dem Vorsorgegrundsatz ergebende Anforderungen*

90. Codacons macht geltend, dass die derzeitigen Techniken zur Feststellung von GVO in Lebensmitteln in Bezug auf die genaue Messung der vorhandenen Menge keine Sicherheit böten; es sei derzeit somit unmöglich, festzustellen, ob die Menge des in den Lebensmitteln (insbesondere den für Säuglinge und den für Kleinkinder bestimmten) vorhandenen aus GVO stammenden Materials (im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung) 1 % übersteigt oder nicht³⁷.

91. Daraus folge, dass Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung nach dem Vorsorgegrundsatz dahin ausgelegt werden müsse, dass er nicht auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anwendbar sei.

92. Ich teile diese Ansicht aus folgenden Gründen nicht.

37 — Codacons trägt vor, dass (beim gegenwärtigen Stand der Techniken zur Feststellung von GVO in Lebensmitteln) eine Fehlerspanne von 30 % gegeben sei, so dass die Verordnung Nr. 49/2000 mit der Einführung einer Toleranzschwelle von 1 % in Wirklichkeit eine Schwelle von 1,30 % eingeführt habe.

93. Nach ständiger Rechtsprechung³⁸ folgt zwar aus dem Vorsorgegrundsatz, dass, wenn das Vorliegen oder der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiss sind, Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind.

94. Der Gerichtshof hat jedoch ausgeführt, dass die Risikobewertung nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt werden darf³⁹.

95. Im vorliegenden Fall wurde jedoch bis zum gegenwärtigen Stand des Verfahrens aufgrund der Annahme, dass die derzeitigen Techniken keine genaue Messung der Menge des aus GVO stammenden Materials in den Lebensmitteln ermöglichten, kein einziger konkreter Anhaltspunkt dafür vorgebracht, dass das Vorhandensein dieses Materials mit einem minimal über 1 % liegenden Prozentsatz eine Gefahr für die Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern darstellen könnte. Die in der Verordnung Nr. 49/2000 für die Etikettierung von Lebensmitteln (und

38 — Vgl. insbesondere Urteile vom 5. Mai 1998 in den Rechtssachen C-157/96 (National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-2211, Randnr. 63) und C-180/96 (Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265, Randnr. 99), vom 9. September 2003 in der Rechtssache C-236/01 (Monsanto Agricoltura Italia u. a., Slg. 2003, I-8105, Randnr. 111), vom 5. Februar 2004 in den Rechtssachen C-95/01 (Greenham und Abel, Slg. 2004, I-1333, Randnr. 43) und C-24/00 (Kommission/Frankreich, Slg. 2004, I-1277, Randnr. 56) sowie vom 2. Dezember 2004 in der Rechtssache C-41/02 (Kommission/Niederlande, Slg. 2004, I-11375, Randnr. 52).

39 — Vgl. insbesondere Urteil Monsanto Agricoltura Italia u. a. (Randnrn. 106 und 113), Urteil vom 23. September 2003 in der Rechtssache C-192/01 (Kommission/Dänemark, Slg. 2003, I-9693, Randnr. 49) sowie die Urteile Greenham und Abel (Randnr. 43), Kommission/Frankreich (Randnr. 56) und Kommission/Niederlande (Randnr. 52).

nicht für deren Zusammensetzung) vorgesehene Schwelle von 1 % wurde zwar (nach dem im Ausgangsverfahren maßgeblichen Zeitpunkt) auf 0,9 % herabgesetzt, ich halte dies für sich genommen jedoch nicht für entscheidend.

96. Selbst wenn man vom Bestehen einer solchen Gefahr ausginge, hätten die daran zu knüpfenden Konsequenzen außerdem bereits im Stadium des Verfahrens für das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft nach der Verordnung Nr. 258/97 gezogen werden müssen. Dieses Verfahren umfasst nämlich, wie die Kommission geltend gemacht hat, eine Prüfung der Lebensmittel auf ihre Schädlichkeit hin und führt nur dann zur Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen, wenn diese Lebensmittel als für die menschliche Gesundheit ungefährlich eingestuft wurden.

97. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass ein Mitgliedstaat nach Artikel 12 der Verordnung Nr. 258/97, wenn er aufgrund neuer Informationen oder infolge einer Neubewertung bestehender Informationen stichhaltige Gründe zu der Annahme hat, dass die Verwendung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die dieser Verordnung genügen, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährdet, den Handel und die Verwendung des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat in seinem Hoheitsgebiet *vorübergehend* einschränken oder aussetzen kann. Er muss hiervon jedoch unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung *unterrichten*.

Es ist dann Sache der Kommission, im jeweiligen Einzelfall die erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

98. Wie der Gerichtshof im Urteil Monsanto Agricoltura Italia u. a. festgestellt hat, stellt diese Schutzklausel, die in Artikel 12 der Verordnung Nr. 258/97 enthalten ist, eine besondere Ausprägung des Vorsorgegrundsatzes dar. Er hat daraus geschlossen, dass dieser Grundsatz Bestandteil des Entscheidungsprozesses sein muss, der zum Erlass einer auf die Artikel 12 und 13 der Verordnung gestützten Maßnahme zum Schutz der menschlichen Gesundheit führt⁴⁰.

99. Meiner Meinung nach trägt die Gesamtheit dieser Regeln (über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die GVO enthalten oder aus solchen Organismen hergestellt wurden, sie jedoch nicht enthalten) wesentlich zur Beachtung des Vorsorgegrundsatzes bei.

100. Es ist daher nicht erforderlich, in einem späteren Stadium gestützt auf diesen Grundsatz zu verlangen, dass die in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung Nr. 1139/98 vorgesehenen Etikettierungsanforderungen bei für Säuglinge und bei für Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln eingehalten werden müssen, auch wenn die Kontamination

40 — Vgl. Randnr. 133.

dieser Lebensmittel rein zufällig geschah und sich (unabhängig vom Fortschritt der Techniken zur Feststellung von GVO) auf einen geringen Prozentsatz beschränkt.

stabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anzuwenden.

101. Es widerspricht somit nicht dem Vorsorgegrundsatz, Artikel 2 Absatz 2 Buch-

102. Auf die Vorlagefrage ist demnach zu antworten, dass Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 in der geänderten Fassung dahin auszulegen ist, dass er auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anwendbar ist.

V — Ergebnis

103. Aufgrund all dieser Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Consiglio di Stato vorgelegte Frage wie folgt zu beantworten:

Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, in der durch die Verordnung Nr. 49/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er auf für Säuglinge und auf für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel anwendbar ist.