

URTEIL DES GERICHTSHOFES (Große Kammer)

12. Juli 2005 *

In den verbundenen Rechtssachen C-154/04 und C-155/04

betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Artikel 234 EG, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidungen vom 17. März 2004, beim Gerichtshof eingegangen am 26. März 2004, in den Verfahren

The Queen, auf Antrag von

Alliance for Natural Health (C-154/04),

Nutri-Link Ltd,

gegen

Secretary of State for Health

* Verfahrenssprache: Englisch.

und

The Queen, auf Antrag von

National Association of Health Stores (C-155/04),

Health Food Manufacturers Ltd,

gegen

Secretary of State for Health,

National Assembly for Wales

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas und K. Lenaerts (Berichterstatter) sowie der Richter C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissechet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Löhmus, E. Levits und A. Ó Caoimh,

Generalanwalt: L. A. Geelhoed,
Kanzler: K. Sztranc, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 25. Januar 2005,

I - 6486

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Alliance for Natural Health und der Nutri-Link Ltd, vertreten durch K. P. E. Lasok, QC, A. Howard und M. Patchett-Joyce, Barristers,

- der National Association of Health Stores und der Health Food Manufacturers Ltd, vertreten durch R. Thompson, QC, und S. Grodzinski, Barrister,

- der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch M. Bethell als Bevollmächtigten im Beistand von C. Lewis, Barrister,

- der griechischen Regierung, vertreten durch N. Dafniou und G. Karipsiadis als Bevollmächtigte,

- der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Fernandes als Bevollmächtigten,

- des Europäischen Parlaments, vertreten durch M. Moore und U. Rösslein als Bevollmächtigte,

- des Rates der Europäischen Union, vertreten durch E. Karlsson und E. Finnegan als Bevollmächtigte,

- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch J.-P. Keppenne und M. Shotter als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 5. April 2005

folgendes

Urteil

- 1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Gültigkeit der Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183, S. 51).

- 2 Diese Ersuchen ergehen im Rahmen von Klagen der National Association of Health Stores und der Health Food Manufacturers Ltd vom 10. Oktober 2003 (C-155/04) sowie der Alliance for Natural Health und der Nutri-Link Ltd vom 13. Oktober 2003 (C-154/04) auf gerichtliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit („judicial review“) der Food Supplements (England) Regulations 2003 und der Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (im Folgenden: Food Supplements Regulations). Diese beiden Verordnungen setzen die Richtlinie 2002/46 in britisches Recht um.

Rechtlicher Rahmen

- 3 Die auf der Grundlage des Artikels 95 EG erlassene Richtlinie 2002/46 gilt, wie ihrem Artikel 1 Absatz 1 zu entnehmen ist, „für Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden“.
- 4 Nach ihrer ersten Begründungserwägung werden in „der Gemeinschaft ... immer mehr Erzeugnisse als Lebensmittel in den Verkehr gebracht, die Nährstoffkonzentrate enthalten und zur Ergänzung der Zufuhr dieser Nährstoffe aus der normalen Ernährung dargeboten werden“.
- 5 Die zweite Begründungserwägung der Richtlinie lautet:

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

- 6 In der fünften Begründungserwägung heißt es:

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

- 7 Wie der sechsten, der siebten und der achten Begründungserwägung der Richtlinie zu entnehmen ist, hat der Gemeinschaftsgesetzgeber angesichts der Tatsache, dass Nahrungsergänzungsmittel eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten können, nämlich u. a. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte, dem Erlass von Maßnahmen für Vitamine und Mineralstoffe, die als Zutaten für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, den Vorrang eingeräumt. Weitere Gemeinschaftsvorschriften über andere Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe oder über andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden, werden zu einem späteren Zeitpunkt erlassen werden, sofern ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten über diese Stoffe vorliegen. Bis zum Erlass dieser Gemeinschaftsvorschriften können die nationalen Bestimmungen über diese Nährstoffe und anderen Stoffe unter Beachtung der Vorschriften des EG-Vertrags angewandt werden.
- 8 Die neunte, die zehnte, die elfte und die zwölfte Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 lauten:

„(9) In Nahrungsergänzungsmitteln sollten nur Vitamine und Mineralstoffe zugelassen werden, die in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden, was jedoch nicht bedeutet, dass sie darin vorkommen müssen. Eine mögliche Kontroverse darüber, um welche Nährstoffe es sich dabei handelt, sollte vermieden werden. Daher ist die Ausarbeitung einer Positivliste dieser Vitamine und Mineralstoffe angebracht.

(10) Es existiert ein breites Spektrum von Vitaminpräparaten und Mineralstoffen, die bei der Herstellung der derzeit in einigen Mitgliedstaaten im Verkehr befindlichen Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden und die nicht vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss bewertet wurden und demzufolge nicht in den Positivlisten aufgeführt sind. Diese Vitaminpräparate und Mineralstoffe sollten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur dringlichen Bewertung vorgelegt werden, sobald die interessierten Kreise die entsprechenden Unterlagen unterbreiten.

- (11) Die chemischen Stoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln als Vitamin- und Mineralquellen verwendet werden, müssen nicht nur sicher sein, sondern vom Körper auch verwertet werden können. Daher sollte für diese Stoffe eine Positivliste erstellt werden. Die Stoffe, die der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss anhand der genannten Kriterien für die Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln für Kleinkinder und Säuglinge und von anderen Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, gebilligt hat, können auch bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.
- (12) Um mit den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Schritt zu halten, ist gegebenenfalls eine schnelle Überarbeitung der Listen erforderlich. Diese Überarbeitungen stellen technische Durchführungsmaßnahmen dar, deren Erlass zur Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung der Kommission übertragen werden sollte.“
- 9 Im Sinne der Richtlinie 2002/46 bezeichnet der Ausdruck „Nahrungsergänzungsmittel“ nach ihrem Artikel 2 Buchstabe a „Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“.
- 10 Unter „Nährstoffen“ sind gemäß Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie Vitamine und Mineralstoffe zu verstehen.

11 Nach Artikel 3 der Richtlinie sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Nahrungsergänzungsmittel in der Gemeinschaft nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften der Richtlinie entsprechen.

12 Artikel 4 der Richtlinie sieht vor:

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

...

(5) Änderungen der Listen, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen.

(6) Abweichend von Absatz 1 und bis zum 31. Dezember 2009 können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von nicht in Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder von Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als in den in Anhang II aufgeführten Formen zulassen, vorausgesetzt, dass

a) der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in der Gemeinschaft im Verkehr befinden,

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

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

...“

13 Artikel 11 der Richtlinie 2002/46 bestimmt:

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

(2) Unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, berührt Absatz 1 nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen gelten.“

14 Artikel 13 der Richtlinie lautet:

„(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2000 geschaffenen Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (nachstehend ‚Ausschuss‘ genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

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

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.“

15 Artikel 14 der Richtlinie 2002/46 sieht vor:

„Vorschriften, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, werden nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erlassen.“

16 Artikel 15 der Richtlinie bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Juli 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften werden dergestalt angewandt, dass

- a) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2003 zugelassen wird;
- b) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2005 untersagt wird.

...“

- 17 Aufgrund ihres Artikels 16 ist die Richtlinie 2002/46 am 12. Juli 2002, dem Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, in Kraft getreten.
- 18 Die Richtlinie 2002/46 enthält zwei Anhänge mit Listen für „Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen“, zum einen und für „Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen“, zum anderen (im Folgenden: Positivlisten).

Ausgangsrechtsstreitigkeiten und Vorlagefragen

- 19 Bei den Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-154/04 handelt es sich um eine europaweite Vereinigung von Herstellern, Groß-, Vertriebs- und Einzelhändlern sowie Verbrauchern von Nahrungsergänzungsmitteln und um einen kleinen spezialisierten Vertriebs- und Einzelhändler von Nahrungsergänzungsmitteln im Vereinigten Königreich.

- 20 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-155/04 sind zwei Wirtschaftsverbände, die rund 580 überwiegend kleine Unternehmen vertreten, die im Vereinigten Königreich Reformkost liefern.
- 21 Alle Klägerinnen der Ausgangsverfahren machen geltend, dass die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46, die mit den Food Supplements Regulations in nationales Recht umgesetzt worden seien und mit Wirkung vom 1. August 2005 an das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln untersagten, die nicht der Richtlinie entsprächen, mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar und folglich für nichtig zu erklären seien.
- 22 Der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), hat die Klagen auf gerichtliche Überprüfung zugelassen und beschlossen, die Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende — in beiden Rechtssachen identische — Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Sind die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46/EG ungültig:

- a) weil Artikel 95 EG nicht die richtige Rechtsgrundlage ist;
- b) wegen Verletzung von i) Artikel 28 EG und Artikel 30 EG und/oder ii) Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 3285/94 des Rates vom 22. Dezember 1994 über die gemeinsame Einfuhrregelung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 518/94 (ABL. L 349, S. 53);

- c) wegen Verletzung des Subsidiaritätsprinzips;
 - d) wegen Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit;
 - e) wegen Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung;
 - f) wegen Verletzung von Artikel 6 Absatz 2 EU in Verbindung mit Artikel 8 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten und Artikel 1 des Zusatzprotokolls Nr. 1 zu dieser Konvention sowie der Eigentumsgarantie und/oder dem Recht zur Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit;
 - g) wegen Verletzung von Artikel 253 EG und/oder der Begründungspflicht?
- 23 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 7. Mai 2004 sind die Anträge des vorlegenden Gerichts, die vorliegenden Rechtssachen dem in Artikel 104a Absatz 1 der Verfahrensordnung vorgesehenen beschleunigten Verfahren zu unterwerfen, abgelehnt worden. Mit demselben Beschluss sind die Rechtssachen C-154/04 und C-155/04 zu gemeinsamem schriftlichem und mündlichem Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Zur Vorlagefrage

Zu Buchstabe a der Frage

- 24 Mit Buchstabe a seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 ungültig sind, weil Artikel 95 EG nicht die richtige Rechtsgrundlage für diese ist.

- 25 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-154/04 machen geltend, dass das Verbot, das sich aus den genannten Bestimmungen der Richtlinie 2002/46 ergebe, nicht dazu beitrage, die Bedingungen für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern. Unter der Annahme, dass der Grund für dieses Verbot in Erwägungen über die Gesundheit der Bevölkerung liege, stelle die Heranziehung von Artikel 95 EG eine Überschreitung von Befugnissen dar, da die Gemeinschaft nach Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe c EG keine Befugnis zur Rechtsangleichung auf dem Gebiet der menschlichen Gesundheit habe.
- 26 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-155/04 tragen vor, dass die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft verstießen, an den sich der Gemeinschaftsgesetzgeber bei der Ausübung seiner Befugnisse aus Artikel 95 EG zu halten habe (vgl. Urteil vom 9. August 1994 in der Rechtssache C-51/93, *Meyhui*, Slg. 1994, I-3879, Randnrn. 10 und 11). Außerdem enthielten diese Bestimmungen direkte Beschränkungen des Handels mit Drittstaaten und hätten daher auf der Grundlage von Artikel 133 EG erlassen werden müssen.
- 27 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach Artikel 95 Absatz 1 EG der Rat der Europäischen Union gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG und nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses die Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten erlässt, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben.
- 28 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes reicht zwar die bloße Feststellung von Unterschieden zwischen den nationalen Regelungen nicht aus, um die Heranziehung von Artikel 95 EG zu rechtfertigen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. Oktober 2000 in der Rechtssache C-376/98, *Deutschland/Parlament und Rat*, Slg. 2000, I-8419, Randnr. 84), doch gilt im Fall von Unterschieden zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die geeignet sind, die Grundfreiheiten zu beeinträchtigen und sich auf diese Weise unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes auszuwirken, etwas anderes (Urteile vom 14. Dezember 2004 in der

Rechtssache C-434/02, Arnold André, Slg. 2004, I-11825, Randnr. 30, und in der Rechtssache C-210/03, Swedish Match, Slg. 2004, I-11893, Randnr. 29; vgl. außerdem in diesem Sinne Urteile Deutschland/Parlament und Rat, Randnr. 95, und vom 10. Dezember 2002 in der Rechtssache C-491/01, British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, Slg. 2002, I-11453, Randnr. 60).

- 29 Der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist außerdem zu entnehmen, dass Artikel 95 EG zwar als Rechtsgrundlage herangezogen werden kann, um der Entstehung neuer Hindernisse für den Handel infolge einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, das Entstehen solcher Hindernisse aber wahrscheinlich sein und die fragliche Maßnahme ihre Vermeidung bezwecken muss (Urteile Arnold André, Randnr. 31, und Swedish Match, Randnr. 30; vgl. außerdem in diesem Sinne Urteile vom 13. Juli 1995 in der Rechtssache C-350/92, Spanien/Rat, Slg. 1995, I-1985, Randnr. 35, Deutschland/Parlament und Rat, Randnr. 86, vom 9. Oktober 2001 in der Rechtssache C-377/98, Niederlande/Parlament und Rat, Slg. 1998, I-7079, Randnr. 15, und British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, Randnr. 61).
- 30 Der Gerichtshof hat ferner entschieden, dass sich der Gemeinschaftsgesetzgeber, wenn die Voraussetzungen für die Heranziehung von Artikel 95 EG als Rechtsgrundlage erfüllt sind, auf diese Grundlage stützen kann, auch wenn dem Gesundheitsschutz bei den zu treffenden Entscheidungen maßgebende Bedeutung zukommt (Urteile British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, Randnr. 62, Arnold André, Randnr. 32, und Swedish Match, Randnr. 31).
- 31 In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass nach Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 1 EG bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist und Artikel 95 Absatz 3 EG ausdrücklich verlangt, dass bei Harmonisierungen ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird (Urteile British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco, Randnr. 62, Arnold André, Randnr. 33, und Swedish Match, Randnr. 32).

- 32 Aus alledem ergibt sich, dass, wenn Handelshindernisse bestehen oder solche Hindernisse wahrscheinlich entstehen werden, weil die Mitgliedstaaten hinsichtlich eines Erzeugnisses oder einer Erzeugnisgruppe divergierende Maßnahmen erlassen haben oder zu erlassen im Begriff sind, die ein unterschiedliches Schutzniveau gewährleisten und dadurch den freien Verkehr mit dem oder den betreffenden Erzeugnissen in der Gemeinschaft behindern, Artikel 95 EG den Gemeinschaftsgesetzgeber ermächtigt, tätig zu werden, indem er unter Beachtung von Absatz 3 dieses Artikels und der im Vertrag genannten oder in der Rechtsprechung entwickelten Rechtsgrundsätze, insbesondere des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit, die geeigneten Maßnahmen trifft (Urteile Arnold André, Randnr. 34, und Swedish Match, Randnr. 33).
- 33 Je nach den Umständen können diese geeigneten Maßnahmen darin bestehen, dass alle Mitgliedstaaten verpflichtet werden, die Vermarktung des oder der betreffenden Erzeugnisse zu genehmigen, an eine solche Verpflichtung zur Genehmigung bestimmte Bedingungen zu knüpfen oder sogar die Vermarktung eines oder einiger Erzeugnisse vorläufig oder endgültig zu verbieten (Urteile Arnold André, Randnr. 35, und Swedish Match, Randnr. 34).
- 34 Im Licht dieser Grundsätze ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Heranziehung von Artikel 95 EG als Rechtsgrundlage im Fall der Bestimmungen, auf die sich die vorgelegte Frage bezieht, erfüllt waren.
- 35 Nach den Angaben in der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 galten vor deren Inkrafttreten für Nahrungsergänzungsmittel unterschiedliche einzelstaatliche Rechtsvorschriften, die den freien Verkehr mit diesen Erzeugnissen behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar beeinträchtigen konnten.
- 36 Wie das Europäische Parlament und der Rat in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt haben, werden diese Angaben dadurch bestätigt, dass der Gerichtshof vor Erlass der Richtlinie 2002/46 mit mehreren Rechtssachen befasst war, die Fälle

betrafen, in denen Wirtschaftsteilnehmer in einem anderen Mitgliedstaat auf Hindernisse für den Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln gestoßen waren, die in ihrem Niederlassungsstaat rechtmäßig vertrieben wurden.

- 37 Außerdem heißt es, wie sowohl die griechische Regierung als auch der Rat und die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen festgestellt haben, in Nummer 1 der Begründung des Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen, KOM(2000) 222 endg., vorgelegt von der Kommission am 10. Mai 2000 (ABl. C 311 E, S. 207), dass vor der Vorlage dieses Vorschlags aufgrund von Abweichungen zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die „durch die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung nicht überwunden werden konnten“, bei den Dienststellen der Kommission „zahlreiche Beschwerden der Wirtschaftsteilnehmer ein[gegangen]“ seien.
- 38 Daher war ein auf Artikel 95 EG gestützter Eingriff des Gemeinschaftsgesetzgebers in Bezug auf Nahrungsergänzungsmittel gerechtfertigt.
- 39 Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, dass die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46, wonach der Verkehr mit Nahrungsergänzungsmitteln, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, spätestens ab 1. August 2005 untersagt wird, auf der Grundlage von Artikel 95 EG erlassen werden durften.
- 40 Im Hinblick auf die Rechtsprechung, auf die in den Randnummern 30 und 31 dieses Urteils hingewiesen worden ist, kann die Tatsache, dass bei der Abfassung dieser Bestimmungen Fragen der menschlichen Gesundheit eine Rolle gespielt haben, diese Feststellung nicht entkräften.

- 41 Zu dem Vorbringen der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-155/04, dass die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 auf Artikel 133 EG hätten gestützt werden müssen, ist festzustellen, dass trotz des Umstands, dass diese Bestimmungen in zweiter Linie den Welthandel mit Nahrungsergänzungsmitteln beeinflussen können, nicht stichhaltig bestritten werden kann, dass ihr vorrangiges Ziel darin besteht, zur Beseitigung der Abweichungen zwischen den nationalen Regelungen beizutragen, die das Funktionieren des Binnenmarktes auf diesem Gebiet beeinträchtigen könnten (vgl. in diesem Sinne Urteil *British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco*, Randnr. 96).
- 42 Demnach stellt Artikel 95 EG die einzige geeignete Rechtsgrundlage für die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 dar.
- 43 Folglich sind diese Bestimmungen nicht mangels richtiger Rechtsgrundlage ungültig.

Zu Buchstabe b der Frage

- 44 Mit Buchstabe b seiner Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 wegen eines Verstoßes gegen die Artikel 28 EG und 30 EG und/oder eines Verstoßes gegen die Artikel 1 Absatz 2 und 24 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung Nr. 3285/94 ungültig sind.
- 45 In beiden vorliegenden Rechtssachen tragen die Klägerinnen der Ausgangsverfahren vor, dass das Verbot, das sich aus den in der vorgelegten Frage genannten Bestimmungen ergebe, eine Beschränkung des innergemeinschaftlichen Handels und des Welthandels mit Nahrungsergänzungsmitteln darstelle, die bis jetzt rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden seien.

- 46 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-155/04 fügen hinzu, dass weder Artikel 30 EG noch Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung Nr. 3285/94 die plötzliche Einführung einer Handelsbeschränkung für Erzeugnisse rechtfertigen könnten, deren Sicherheit zuvor niemals in Frage gestellt worden sei.

Zu den Artikeln 28 EG und 30 EG

- 47 Nach ständiger Rechtsprechung gilt das in Artikel 28 EG vorgesehene Verbot von mengenmäßigen Beschränkungen sowie von Maßnahmen gleicher Wirkung nicht nur für nationale Maßnahmen, sondern auch für Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane (vgl. Urteile vom 17. Mai 1984 in der Rechtssache 15/83, Denkavit Nederland, Slg. 1984, 2171, Randnr. 15, Meyhui, Randnr. 11, vom 25. Juni 1997 in der Rechtssache C-114/96, Kieffer und Thill, Slg. 1997, I-3629, Randnr. 27, und Arnold André, Randnr. 57).
- 48 Nach Artikel 30 EG steht jedoch Artikel 28 EG Verboten oder Beschränkungen nicht entgegen, die u. a. zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind (vgl. Urteile Arnold André, Randnr. 58, und Swedish Match, Randnr. 60).
- 49 Die Artikel 3 und 4 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 stellen eine Beschränkung im Sinne von Artikel 28 EG dar. Denn dadurch, dass sie in der Gemeinschaft den Verkehr mit Nahrungsergänzungsmitteln untersagen, die nicht in den Positivlisten aufgeführte Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sind diese Bestimmungen geeignet, den freien Verkehr von Nahrungsergänzungsmitteln innerhalb der Gemeinschaft zu beschränken.

- 50 Wie der Generalanwalt in Nummer 40 seiner Schlussanträge feststellt, ist verschiedenen Begründungserwägungen der Richtlinie 2002/46, insbesondere der fünften, der neunten, der zehnten und der elften Begründungserwägung, zu entnehmen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber diese Verbotsmaßnahme mit Fragen des Schutzes der menschlichen Gesundheit begründet.
- 51 Es ist noch zu prüfen, ob diese Maßnahme erforderlich ist und ob sie in angemessenem Verhältnis zu dem Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit steht.
- 52 Was die gerichtliche Nachprüfbarkeit dieser Voraussetzungen angeht, so verfügt der Gemeinschaftsgesetzgeber über ein weites Ermessen in einem Bereich wie dem hier betroffenen, der von ihm politische, wirtschaftliche und soziale Entscheidungen verlangt und in dem er komplexe Prüfungen durchführen muss. Folglich ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Zieles, das die zuständigen Organe verfolgen, offensichtlich ungeeignet ist (vgl. Urteil *British American Tobacco [Investments]* und *Imperial Tobacco*, Randnr. 123).
- 53 In beiden vorliegenden Rechtssachen führen die Klägerinnen der Ausgangsverfahren aus, dass die fragliche Verbotsmaßnahme weder erforderlich sei noch in angemessenem Verhältnis zum angegebenen Ziel stehe.
- 54 Erstens bestreiten sie die Erforderlichkeit der betreffenden Verbotsmaßnahme. Sie machen insoweit geltend, dass die Artikel 4 Absatz 7 und 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/46 es den Mitgliedstaaten ermöglichten, den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die nicht dieser Richtlinie entsprächen, zu beschränken. Eine Verbotsmaßnahme auf Gemeinschaftsebene sei daher überflüssig.

- 55 Was zunächst Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2002/46 betrifft, so geht schon aus dem Wortlaut dieser Bestimmung und aus der Entstehungsgeschichte der Richtlinie hervor, dass er untrennbar mit Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie verbunden ist, was das Parlament, der Rat und die Kommission allesamt in der mündlichen Verhandlung bestätigt haben.
- 56 Folglich ist die den Mitgliedstaaten in Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2002/46 eingeräumte Befugnis, in Bezug auf den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die nicht in den Positivlisten aufgeführte Vitamine und Mineralstoffe enthalten, die bestehenden nationalen Beschränkungen oder Verbote im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrages weiter anzuwenden, die unmittelbare Folge der Befugnis der Mitgliedstaaten aufgrund von Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie, in ihrem Hoheitsgebiet bis zum 31. Dezember 2009 die Verwendung solcher Bestandteile unter den dort genannten Voraussetzungen zuzulassen.
- 57 Wie der Generalanwalt in Nummer 22 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, soll mit Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2002/46 ausschließlich festgelegt werden, dass diejenigen Mitgliedstaaten, die nicht zulassen, dass in ihrem Hoheitsgebiet in den Grenzen und unter Einhaltung der in Artikel 4 Absatz 6 genannten Voraussetzungen bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln Vitamine oder Mineralstoffe verwendet werden, die nicht in den Positivlisten aufgeführt sind, die Einfuhr von Nahrungsergänzungsmitteln, die solche Zutaten enthalten, in ihr Hoheitsgebiet nicht zu gestatten brauchen.
- 58 Das auf Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2002/46 gestützte Vorbringen der Klägerinnen der Ausgangsverfahren lässt daher nicht den Schluss zu, dass die fragliche Verbotsmaßnahme nicht erforderlich ist.

- 59 Was sodann Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/46 angeht, so lässt diese Bestimmung in Verbindung mit der achten Begründungserwägung der Richtlinie erkennen, dass mit ihm dafür gesorgt werden soll, dass bis zum Erlass spezieller Gemeinschaftsvorschriften die nationalen Bestimmungen über andere Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe oder andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden, unter Beachtung des Vertrages weiter angewandt werden können.
- 60 Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/46 bezieht sich somit nur auf Nahrungsergänzungsmittel, die Nährstoffe oder andere Stoffe enthalten, die nicht in den materiellen Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. Er ist daher für die Frage, ob die Verbotsmaßnahme in den Artikeln 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie erforderlich ist, ohne Bedeutung.
- 61 Zweitens tragen die Klägerinnen der Ausgangsverfahren vor, dass die betreffende Verbotsmaßnahme unverhältnismäßig sei.
- 62 Sie machen insoweit geltend, dass die Positivlisten inhaltlich unzureichend seien. Der Grund hierfür liege darin, dass die Liste der Stoffe in Anhang II der Richtlinie 2002/46 nicht auf der Grundlage der in der elften Begründungserwägung der Richtlinie genannten Kriterien der Unschädlichkeit und der Bioverwertbarkeit aufgestellt worden sei, sondern anhand von Listen zur Identifizierung der bei der Herstellung von Lebensmitteln zu besonderen Ernährungszwecken zugelassenen Zutaten. Folglich treffe die Verbotsmaßnahme viele Nahrungsbestandteile, die gleichwohl für die normale Ernährung geeignet seien und derzeit in einigen Mitgliedstaaten hergestellt und vertrieben würden und für die bis zum heutigen Tag nicht nachgewiesen sei, dass sie für die menschliche Gesundheit gefährlich seien. Die Richtlinie verbiete ferner in ungerechtfertigter und unverhältnismäßiger Art und Weise die Vitamine und Mineralstoffe natürlichen Ursprungs, obwohl sie in der normalen Ernährung üblich seien und vom Organismus besser vertragen würden als Vitamine und Mineralstoffe nicht natürlichen Ursprungs.

- 63 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass die Gesamtbetrachtung verschiedener Begründungserwägungen der Richtlinie 2002/46 erkennen lässt, dass die Richtlinie Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen und/oder Mineralstoffen betrifft, die aus einem Herstellungsprozess hervorgegangen sind, der auf der Verwendung „chemischer Stoffe“ beruht (elfte Begründungserwägung), und nicht Nahrungsergänzungsmittel, zu deren Bestandteilen Zutaten wie „Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte“ (sechste Begründungserwägung) gehören, deren Verwendung folglich „[b]is zum Erlass derartiger spezieller Gemeinschaftsvorschriften und unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags“ weiterhin von Voraussetzungen abhängt, die durch „die nationalen Bestimmungen“ geregelt werden (achte Begründungserwägung).
- 64 Sodann ist festzuhalten, dass der Inhalt der Positivlisten, worauf die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-155/04 hingewiesen haben, der Liste der Stoffe entspricht, die unter den Kategorien „Vitamine“ und „Mineralstoffe“ im Anhang der Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen (ABl. L 52, S. 19), aufgeführt sind.
- 65 Wie in der vierten Begründungserwägung der Richtlinie 2001/15 dargelegt, sind die in deren Anhang genannten Stoffe nach den in der elften Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 erwähnten Kriterien der Unschädlichkeit und der Verfügbarkeit für die menschliche Nutzung (Bioverwertbarkeit) ausgewählt worden.
- 66 Wie aus der zehnten und der elften Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 hervorgeht, erklärt sich die Tatsache, dass einige chemische Stoffe, die bei der Herstellung von in einigen Mitgliedstaaten im Verkehr befindlichen Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, derzeit nicht europaweit zugelassen sind, damit, dass für die Stoffe, um die es in den Ausgangsverfahren geht, bei Erlass der Richtlinie keine günstige Bewertung im Hinblick auf die Kriterien der Unschädlichkeit und der Bioverwertbarkeit durch die auf europäischer Ebene zuständigen wissenschaftlichen Behörden vorlag.

- 67 Die Angaben, die die Klägerinnen der Ausgangsverfahren in ihren schriftlichen Erklärungen zu einigen Vitaminen oder Mineralstoffen gemacht haben, die nicht in der Positivliste in Anhang II der Richtlinie 2002/46 aufgeführt sind, sind nicht geeignet, Zweifel an der Richtigkeit der dargelegten Erklärung aufzuwerfen. Ihnen ist nämlich zu entnehmen, dass diese Stoffe bei Erlass der Richtlinie noch keiner Bewertung durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss unterzogen worden waren oder dass dieser jedenfalls in Ermangelung ausreichender und sachgerechter wissenschaftlicher Daten weiterhin ernste Zweifel an ihrer Unschädlichkeit und/oder ihrer Bioverwertbarkeit hatte.
- 68 Unter diesen Umständen und im Hinblick darauf, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber das Vorsorgeprinzip zu beachten hat, wenn er im Rahmen der Binnenmarktpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit erlässt (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-157/96, *National Farmers' Union u. a.*, Slg. 1998, I-2211, Randnr. 64, und in der Rechtssache C-180/96, *Vereinigtes Königreich/Kommission*, Slg. 1998, I-2265, Randnr. 100, sowie vom 2. Dezember 2004 in der Rechtssache C-41/02, *Kommission/Niederlande*, Slg. 2004, I-11375, Randnr. 45), durften die Verfasser der Richtlinie 2002/46 vernünftigerweise davon ausgehen, dass das Ziel eines funktionierenden Binnenmarktes und das des Schutzes der menschlichen Gesundheit dadurch in geeigneter Weise miteinander in Einklang gebracht werden können, dass der freie Verkehr Nahrungsergänzungsmitteln vorbehalten wird, die Stoffe enthalten, für die die auf europäischer Ebene zuständigen wissenschaftlichen Behörden bei Erlass der Richtlinie über ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten verfügen, um eine günstige Bewertung durch sie zu stützen, und dass gleichzeitig in Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie die Möglichkeit vorgesehen wird, eine Änderung des Inhalts der Positivlisten gemäß den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen zu erreichen.
- 69 Hierzu ist im Übrigen festzustellen, dass nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31, S. 1) der Gemeinschaftsgesetzgeber berechtigt ist, vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu treffen, bis weitere wissenschaftliche Daten für eine vollständigere Risikobewertung vorliegen, wie der zehnten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 zu entnehmen ist.

- 70 Entgegen der Auffassung der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtsache C-154/04 würde ein Negativlistensystem, mit dem das Verbot auf die in dieser Liste angegebenen Stoffe beschränkt wird, möglicherweise nicht ausreichen, um das Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit zu erreichen. Die Anwendung eines solchen Systems hätte nämlich im vorliegenden Fall zur Folge, dass ein Stoff, solange er nicht in diese Liste aufgenommen ist, ohne Einschränkung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden könnte, obwohl er, z. B. aufgrund seiner Neuheit, keiner wissenschaftlichen Bewertung unterzogen worden wäre, mit der sichergestellt wird, dass er nicht mit einer Gefahr für die menschliche Gesundheit verbunden ist.
- 71 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren machen geltend, aufgrund der Ungenauigkeit der Kriterien, die die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bei der Prüfung der Dossiers anwende, die zum Zweck der Zulassung der Verwendung eines nicht in den Positivlisten aufgeführten Stoffes vorgelegt würden, fehle es den Verfahren nach Artikel 4 Absätze 5 und 6 der Richtlinie 2002/46 an Transparenz. Die betreffenden Verfahren seien außerdem mit sehr großem finanziellem und administrativem Aufwand verbunden.
- 72 Was das betrifft, so muss eine Maßnahme, die wie die in den Ausgangsverfahren fragliche die Vermarktung von Erzeugnissen mit Stoffen verbietet, die nicht in den gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften festgelegten Positivlisten aufgeführt sind, ein Verfahren vorsehen, das die Aufnahme eines bestimmten Stoffes in diese Listen ermöglicht und den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts, insbesondere den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Verwaltung und der Rechtssicherheit, entspricht.
- 73 Ein solches Verfahren muss zugänglich sein in dem Sinne, dass es in einem die betroffenen Behörden bindenden Rechtsakt von allgemeiner Geltung ausdrücklich vorgesehen sein muss. Es muss innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden können. Ein Antrag auf Aufnahme eines Stoffes in die Liste der zugelassenen Stoffe kann von den zuständigen Behörden nur auf der Grundlage einer eingehenden Bewertung des mit der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit verbundenen Risikos abgelehnt werden, die anhand der zuverlässigsten wissenschaftlichen Daten, die verfügbar sind, und der neuesten

Ergebnisse der internationalen Forschung getroffen wird. Endet das Verfahren mit einer Ablehnung, so muss diese in einem gerichtlichen Verfahren angefochten werden können (vgl. entsprechend Urteile vom 5. Februar 2004 in der Rechtssache C-24/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2004, I-1277, Randnrn. 26, 27 und 36, sowie in der Rechtssache C-95/01, Greenham und Abel, Slg. 2004, I-1333, Randnrn. 35, 36 und 50).

- 74 Im Rahmen der Richtlinie 2002/46 ist das Verfahren, das die fragliche Verbotssmaßnahme zum Zweck der Aufnahme eines Vitamins oder eines Mineralstoffs in die Positivlisten vorsieht, in Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie genannt, der die Änderung dieser Listen betrifft.
- 75 Zur Beurteilung der Gültigkeit der Verbotssmaßnahme, die sich aus den Artikeln 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 ergibt, ist folglich allein auf die Rechtmäßigkeit des in Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie erwähnten Verfahrens abzustellen. Eine Prüfung der Gültigkeit des in Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie vorgesehenen Verfahrens, das auf eine vorübergehende, auf das Gebiet eines Mitgliedstaats beschränkte Zulassung abzielt und somit einen anderen Zweck verfolgt als das Verfahren nach Artikel 4 Absatz 5, würde dagegen den mit den vorliegenden Rechtssachen verbundenen Prüfungsrahmen sprengen.
- 76 Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2002/46 verweist auf Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie, in dem es heißt: „Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“
- 77 Wie in der zwölften Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 ausgeführt wird, trägt die Verweisung auf das in den Artikeln 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der

der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (Abl. L 184, S. 23) vorgesehene Verfahren der Sorge Rechnung, für den Fall, dass es erforderlich ist, die Positivlisten gemäß den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen zu überarbeiten, auf ein vereinfachtes und beschleunigtes Verfahren in der Form technischer Durchführungsmaßnahmen, deren Erlass der Kommission übertragen wird, zurückgreifen zu können.

- 78 Wie aus der siebten und der neunten Begründungserwägung des Beschlusses 1999/468 hervorgeht, sollen durch dieses als „Komitologie“ bezeichnete Verfahren die Gebote der Effizienz und der Flexibilität, die sich aus der Notwendigkeit, die Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts im Licht der Entwicklung der wissenschaftlichen Vorstellungen auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit der Personen regelmäßig anzupassen und zu aktualisieren, ergeben, einerseits und die Berücksichtigung der jeweiligen Kompetenzen der Gemeinschaftsorgane andererseits miteinander in Einklang gebracht werden.
- 79 Im Rahmen dieses Komitologieverfahrens ist nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468 vorgesehen, dass die Kommission dem in Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2002/46 erwähnten Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen unterbreitet, zu dem dieser Ausschuss „innerhalb einer Frist ..., die [sein] Vorsitzende[r] unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann“, eine Stellungnahme abgeben muss (Artikel 5 Absatz 2). Hat der Ausschuss seine Stellungnahme abgegeben, obliegt es der Kommission, die beabsichtigten Maßnahmen zu erlassen, wenn sie mit dieser Stellungnahme übereinstimmen (Artikel 5 Absatz 3). Ist dies nicht der Fall oder liegt keine Stellungnahme des Ausschusses vor, so hat die Kommission dem Rat „unverzüglich“ einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen zu unterbreiten und das Europäische Parlament zu unterrichten (Artikel 5 Absatz 4); der Rat kann dann innerhalb von drei Monaten entscheiden (Artikel 5 Absatz 6 Unterabsatz 1; Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2002/46). Spricht sich der Rat innerhalb dieser Frist gegen den Vorschlag der Kommission aus, so hat diese ihren Vorschlag zu überprüfen; sie kann dem Rat denselben Vorschlag, einen geänderten Vorschlag oder einen Vorschlag für einen Rechtsakt auf der Grundlage des Vertrages vorlegen (Artikel 5 Absatz 6 Unterabsatz 2). Hat jedoch der Rat nach Ablauf dieser Frist weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für die Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, so wird der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen (Artikel 5 Absatz 6 Unterabsatz 3).

- 80 Zusammengenommen stellen die Bestimmungen des Artikels 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2002/46 und des Artikels 5 des Beschlusses 1999/46, auf die Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie verweist, sicher, dass ab Befassung des Ausschusses durch die Kommission auf der Grundlage von Artikel 5 Absatz 2 dieses Beschlusses das Verfahren zur Änderung des Inhalts der Positivlisten innerhalb angemessener Frist abläuft.
- 81 Was die Phase zwischen der Einreichung eines Dossiers zum Zweck der Änderung des Inhalts der Positivlisten und der Befassung des betreffenden Ausschusses angeht, die u. a. die sowohl in Artikel 14 als auch in der zehnten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 vorgesehene Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit umfasst, so wäre es sicher wünschenswert gewesen, dass die Richtlinie 2002/46 Bestimmungen enthält, die selbst sicherstellen, dass diese Phase in transparenter Weise und innerhalb angemessener Frist zu Ende geführt wird.
- 82 Dadurch, dass solche Bestimmungen fehlen, wird jedoch nicht der ordnungsgemäße Ablauf des Verfahrens zur Änderung des Inhalts der Positivlisten innerhalb angemessener Frist gefährdet. Die Kommission hat allerdings aufgrund der Durchführungsbefugnisse, die ihr die Richtlinie 2002/46 insbesondere im Hinblick auf die Anwendung des genannten Verfahrens einräumt, gemäß dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung die Maßnahmen zu ergreifen und den Betroffenen zugänglich zu machen, die erforderlich sind, um allgemein die Transparenz und eine angemessene Dauer der Phase sicherzustellen, in der die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit angehört wird.
- 83 Indem Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2002/46 die Anwendung des in Artikel 5 des Beschlusses 1999/46 geschaffenen Verfahrens vorsieht, garantiert er ferner, dass ein Antrag auf Aufnahme eines Vitamins oder eines Mineralstoffs in die Positivlisten nur durch einen bindenden Rechtsakt abgelehnt werden kann, der in einem gerichtlichen Verfahren überprüft werden kann.

- 84 Dem ist hinzuzufügen, dass die Richtlinie 2002/46 nichts enthält, was die zuständigen europäischen Stellen zwingen oder dazu bewegen könnte, im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie Kriterien zu berücksichtigen, die keinen Bezug zu dem Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit haben.
- 85 Aus der neunten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 geht vielmehr hervor, dass das Kriterium, ob das Vitamin oder der Mineralstoff in der Ernährung normalerweise vorkommt und als Bestandteil der Ernährung verzehrt wird, das einzige ist, auf das es im Zusammenhang mit der Liste in Anhang I der Richtlinie ankommt. Wie die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-154/04 vorgetragen haben, sah zwar der in Randnummer 37 dieses Urteils erwähnte Vorschlag für eine Richtlinie, wie der siebten Begründungserwägung dieses Vorschlags zu entnehmen ist, ein zweites Kriterium vor, nämlich ob die betreffenden Vitamine und Mineralstoffe „als essenzielle Nährstoffe betrachtet werden“; dieses Kriterium taucht aber in der neunten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 nicht mehr auf. Was die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46 betrifft, so geht aus deren elfter Begründungserwägung hervor, dass es ausschließlich auf die Kriterien der Unschädlichkeit und der Bioverwertbarkeit des jeweiligen chemischen Stoffes ankommt.
- 86 Diese Angaben zeigen, dass sich nach Vorstellung des Gemeinschaftsgesetzgebers die im Rahmen der Positivlisten und der Anwendung des Verfahrens zur Änderung ihres Inhalts entscheidenden Kriterien nur auf Gründe des Schutzes der menschlichen Gesundheit beziehen dürfen, während Erwägungen der Erforderlichkeit für die Ernährung ausgeschlossen sind.
- 87 Es ist im Übrigen bezeichnend, dass die Kritik der Klägerinnen der Ausgangsverfahren am Verfahren zur Änderung des Inhalts der Positivlisten im Wesentlichen die administrativen und finanziellen Zwänge, die mit der Einreichung eines Dossiers zum Zweck der Herbeiführung einer solchen Änderung verbunden sind, und die Art und Weise betrifft, in der die in der elften Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien der Unschädlichkeit und der Bioverwertbarkeit von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bei der Prüfung der jeweiligen Dossiers angewandt werden.

- 88 Wenngleich diese Punkte zwar gegebenenfalls angeführt werden können, um eine Nichtigkeitsklage gegen eine ablehnende Endentscheidung über einen Antrag auf Änderung des Inhalts der Positivlisten oder eine Haftungsklage gegen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage von Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung Nr. 178/2002 zu stützen, so können sie doch als solche nicht die Rechtmäßigkeit des Verfahrens zur Änderung des Inhalts der Positivlisten in Frage stellen, wie die griechische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt hat.
- 89 Somit hat die Untersuchung in den Randnummern 76 bis 88 dieses Urteils nichts ergeben, was die Rechtmäßigkeit des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2002/46 zur Änderung des Inhalts der Positivlisten in Frage stellen könnte.
- 90 Schließlich ist festzustellen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber, wenn er seine Befugnis zur Abänderung von Bestandteilen des betreffenden Rechtsetzungsakts übertragen will, sicherzustellen hat, dass diese Befugnis genau umgrenzt ist und ihre Ausübung einer strengen Kontrolle im Hinblick auf die Beachtung von ihm festgesetzter objektiver Kriterien unterliegt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. Juni 1958 in der Rechtssache 9/56, Meroni/Hohe Behörde, Slg. 1958, S. 11, 43); andernfalls würde den ermächtigten Stellen ein Ermessensspielraum eingeräumt, der, soweit es um Rechtsvorschriften über das Funktionieren des Binnenmarktes für Waren geht, den freien Verkehr der betreffenden Waren übermäßig und auf nicht transparente Art und Weise einschränken könnte.
- 91 Wie in den Randnummern 85 und 86 dieses Urteils ausgeführt, stellen hier die neunte und die elfte Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 klar, dass die einzigen Kriterien, auf die es in Bezug auf den Inhalt der Positivlisten ankommt, soweit es um Vitamine und Mineralstoffe geht, die sind, ob die betreffenden Vitamine und Mineralstoffe in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden, und, soweit es um chemische Stoffe geht, die als Vitamin- oder Mineralquellen verwendet werden, ob der betreffende Stoff unschädlich und bioverwertbar ist.

92 Im Zusammenhang mit dem konkreten Ausdruck gesehen, den die Anwendung dieser Kriterien durch die Positivlisten im Korpus der Richtlinie 2002/46 gefunden hat, wird mit diesen Klarstellungen, die besser in den eigentlichen Bestimmungen der Richtlinie hätten enthalten sein sollen (vgl. in diesem Sinne Interinstitutionelle Vereinbarung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 22. Dezember 1998 — Gemeinsame Leitlinien für die redaktionelle Qualität der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, ABl. 1999, C 73, S. 1), unter Bezugnahme auf objektive, ausschließlich an Fragen der menschlichen Gesundheit gebundene Kriterien festgelegt, wie die Kommission ihre Befugnis zur Änderung der Positivlisten auszuüben hat. Sie lassen den Schluss zu, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber hier die wesentlichen Grundzüge der zu regelnden Materie zu Zwecken der Ausübung der so übertragenen Befugnisse festgelegt hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Dezember 1970 in der Rechtssache 25/70, Köster, Slg. 1970, 1161, Randnr. 6).

93 Folglich sind die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 nicht wegen Verletzung der Artikel 28 EG und 30 EG ungültig.

Zu den Artikeln 1 Absatz 2 und 24 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung Nr. 3285/94

94 Die Verordnung Nr. 3285/94 ist, wie ihrer Rechtsgrundlage, Artikel 113 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 133 EG), zu entnehmen ist, im Rahmen der gemeinsamen Handelspolitik erlassen worden.

95 Diese Verordnung hat die Liberalisierung der Einfuhr von Erzeugnissen aus Drittländern zum Ziel. Sie bezweckt dagegen nicht die Liberalisierung des Inverkehrbringens dieser Erzeugnisse, das eine nach der Einfuhr liegende Phase darstellt (vgl. Urteil vom 30. Mai 2002 in der Rechtssache C-296/00, Expo Casa Manta, Slg. 2002, I-4657, Randnrn. 30 und 31).

- 96 Demnach hat die Verordnung Nr. 3285/94, wie das Parlament, der Rat und die Kommission zu Recht geltend gemacht haben und wie der Generalanwalt in den Nummern 57 und 58 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, keine Bedeutung für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsmaßnahmen, in deren Folge es verboten wird, aus Drittländern eingeführte Erzeugnisse in der Gemeinschaft in den Verkehr zu bringen, wenn sie nicht die Voraussetzungen erfüllen, die aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit für ein solches Inverkehrbringen aufgestellt worden sind.
- 97 Ferner wäre, selbst wenn ein Konflikt zwischen den Artikeln 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 einerseits und den Artikeln 1 Absatz 2 und 24 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung Nr. 3285/94 andererseits bestünde, festzustellen, dass die Richtlinie auf der Grundlage von Artikel 95 EG erlassen worden ist und daher keine Maßnahme zur Durchführung der betreffenden Verordnung darstellt.
- 98 Deshalb braucht die Gültigkeit der fraglichen Bestimmungen der Richtlinie 2002/46 nicht im Hinblick auf die Verordnung Nr. 3285/94 geprüft zu werden.

Zu Buchstabe c der Frage

- 99 Mit Buchstabe c seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 wegen Verletzung des Subsidiaritätsprinzips ungültig sind.
- 100 In beiden vorliegenden Rechtssachen machen die Klägerinnen der Ausgangsverfahren geltend, dass die betreffenden Bestimmungen in ungerechtfertigter Weise in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in einem in gesundheitlicher, sozialer und

wirtschaftlicher Hinsicht sensiblen Bereich eingriffen. Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-154/04 fügen hinzu, dass die Mitgliedstaaten in einer besseren Position seien, um auf ihrem jeweiligen Markt die Anforderungen des Gesundheitsschutzes festzulegen, die eine Beschränkung der freien Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln in ihrem Hoheitsgebiet rechtfertigen könnten.

- 101 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass das Subsidiaritätsprinzip in Artikel 5 Absatz 2 EG aufgestellt wird, wonach die Gemeinschaft in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nach dem Subsidiaritätsprinzip nur tätig wird, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können.
- 102 Das Protokoll über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit, das dem Vertrag beigefügt ist, stellt in Nummer 3 klar, dass das Subsidiaritätsprinzip nicht die Befugnisse in Frage stellt, über die die Gemeinschaft aufgrund des Vertrages entsprechend der Auslegung des Gerichtshofes verfügt.
- 103 Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, findet der Subsidiaritätsgrundsatz Anwendung, wenn sich der Gemeinschaftsgesetzgeber auf Artikel 95 EG stützt, da ihm diese Vorschrift keine ausschließliche Zuständigkeit für die Regelung der wirtschaftlichen Tätigkeiten im Binnenmarkt verleiht, sondern nur die Zuständigkeit für die Verbesserung der Bedingungen für die Errichtung und das Funktionieren dieses Marktes durch Beseitigung von Hemmnissen für den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr oder von Wettbewerbsverzerrungen (Urteil *British American Tobacco [Investments]* und *Imperial Tobacco*, Randnr. 179).
- 104 Was die Frage angeht, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 dem Subsidiaritätsprinzip entsprechen, ist zu prüfen, ob das mit diesen Bestimmungen verfolgte Ziel besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden konnte.

- 105 Das sich aus diesen Bestimmungen ergebende Verbot der Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln, die nicht der Richtlinie 2002/46 entsprechen, zusammen mit der Verpflichtung der Mitgliedstaaten aus Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie, den Verkehr mit ihr entsprechenden Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen (vgl. entsprechend Urteil *British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco*, Randnr. 126), soll Hindernisse aufgrund der Unterschiede zwischen den nationalen Regelungen über Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen oder verboten sind, beseitigen und gleichzeitig gemäß Artikel 95 Absatz 3 EG ein hohes Schutzniveau im Bereich der menschlichen Gesundheit gewährleisten.
- 106 Blicke es den Mitgliedstaaten überlassen, den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln zu regeln, die nicht der Richtlinie 2002/46 entsprechen, so würden die ungleichartige Entwicklung der nationalen Regelungen und damit die Hemmnisse für den Handel zwischen den Mitgliedstaaten und die Wettbewerbsverfälschungen in Bezug auf diese Erzeugnisse fortbestehen.
- 107 Folglich kann das Ziel, zu dem die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 beitragen, durch eine Handlung allein auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht zufrieden stellend erreicht werden; es setzte eine Handlung auf Gemeinschaftsebene voraus. Dieses Ziel konnte demnach besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden.
- 108 Die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 sind daher nicht wegen Verletzung des Subsidiaritätsprinzips ungültig.

Zu Buchstabe d der Frage

- 109 Mit Buchstabe d seiner Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 wegen Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit ungültig sind.
- 110 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren tragen vor, dass diese Bestimmungen ein außer Verhältnis zur Erreichung des angestrebten Zieles stehendes Mittel seien. Die Gründe, auf die diese Behauptung gestützt wird, finden sich in den Randnummern 54, 62, 70 und 71 dieses Urteils.
- 111 Aus der Analyse in den Randnummern 55 bis 60, 63 bis 70 und 72 bis 92 dieses Urteils geht jedoch hervor, dass es sich bei den Artikeln 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 um Maßnahmen handelt, die zur Erreichung des angestrebten Zieles geeignet sind, und dass sie unter Berücksichtigung der Verpflichtung des Gemeinschaftsgesetzgebers, ein hohes Schutzniveau der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Zieles erforderlich ist.
- 112 Demnach sind die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 nicht wegen Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit ungültig.

Zu Buchstabe e der Frage

- 113 Mit Buchstabe e seiner Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 wegen Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungültig sind.

- 114 In beiden Rechtssachen tragen die Klägerinnen der Ausgangsverfahren vor, dass diese Bestimmungen den erwähnten Grundsatz verletzen, weil bestimmte Stoffe, die nicht den in der elften Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 genannten Kriterien genügten, in die Positivlisten aufgenommen worden seien, ohne dass sie zusätzlichen Tests unterzogen worden seien, während für Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln, die nicht zugelassene Stoffe enthielten, hohe Anforderungen an den Nachweis gestellt würden, dass diese Kriterien erfüllt seien. Für diese Ungleichbehandlung gebe es keine objektive Rechtfertigung, denn die Listen seien nicht auf der Grundlage der genannten Kriterien erstellt worden.
- 115 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass der Gleichbehandlungsgrundsatz nach ständiger Rechtsprechung verlangt, dass gleiche Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleichbehandelt werden dürfen, es sei denn, dass dies objektiv gerechtfertigt ist (vgl. Urteil vom 9. September 2004 in den Rechtssachen C-184/02 und C-223/02, Spanien und Finnland/Parlament und Rat, Slg. 2004, I-7789, Randnr. 64, sowie Urteile Arnold André, Randnr. 68, und Swedish Match, Randnr. 70).
- 116 Wie die Regierung des Vereinigten Königreichs, das Parlament und die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt haben, befinden sich die Vitamine und Mineralstoffe, die nicht in der Positivliste in Anhang II der Richtlinie 2002/46 aufgeführt sind, aber nicht in der gleichen Situation wie diejenigen, die dort erwähnt sind. Denn anders als Letztere waren Erstere im Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie nicht durch die auf europäischer Ebene zuständigen Stellen einer wissenschaftlichen Bewertung unterzogen worden, die geeignet war, ihre Vereinbarkeit mit den in der elften Begründungserwägung der Richtlinie genannten Kriterien der Unschädlichkeit und der Bioverwertbarkeit zu gewährleisten.
- 117 Da jeder Stoff, wie es in diesen Erklärungen ebenfalls heißt, seine eigenen Merkmale aufweist, war die Gleichstellung eines noch nicht nach Maßgabe dieser Kriterien bewerteten Stoffes mit einem in den Positivlisten aufgeführten Stoff ausgeschlossen.

- 118 Diese unterschiedliche Situation ließ deshalb eine unterschiedliche Behandlung zu, ohne dass eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung mit Erfolg angeführt werden könnte.
- 119 Nach alledem sind die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 nicht wegen Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungültig.

Zu Buchstabe f der Frage

- 120 Mit Buchstabe f seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 wegen Verletzung von Artikel 6 Absatz 2 EU in Verbindung mit Artikel 8 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, unterzeichnet am 4. November 1950 in Rom (im Folgenden: EMRK), und Artikel 1 des Zusatzprotokolls Nr. 1 zu dieser Konvention sowie der Eigentumsgarantie und/oder dem Recht zur Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit ungültig sind.
- 121 In beiden Rechtssachen machen die Klägerinnen der Ausgangsverfahren das Vorliegen einer solchen Verletzung geltend. Die Richtlinie 2002/46 sei mit einem ungerechtfertigten und unverhältnismäßigen Eingriff in das Recht der Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln auf Fortsetzung ihrer bis jetzt vollkommen rechtmäßig ausgeübten Tätigkeiten sowie in das Individualrecht auf freie Wahl der Nahrungsmittel verbunden.
- 122 Insoweit ist erstens darauf hinzuweisen, dass Artikel 6 Absatz 2 EU bestimmt: „Die Union achtet die Grundrechte, wie sie in der [EMRK] gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.“

- 123 Was Artikel 8 EMRK angeht, der die Überschrift „Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens“ trägt, so bestimmt er in Absatz 1: „Jede Person hat das Recht auf Achtung ihres Privat- und Familienlebens, ihrer Wohnung und ihrer Korrespondenz.“ Absatz 2 lautet: „Eine Behörde darf in die Ausübung dieses Rechts nur eingreifen, soweit der Eingriff gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig ist für die nationale oder öffentliche Sicherheit, für das wirtschaftliche Wohl des Landes, zur Aufrechterhaltung der Ordnung, zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer.“
- 124 Dass die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 bestimmten Personen möglicherweise das Recht nehmen, Nahrungsergänzungsmittel zu verbrauchen, die nicht dieser Richtlinie entsprechen, kann nicht als Missachtung ihres Privat- und Familienlebens betrachtet werden.
- 125 Was Artikel 1 des Zusatzprotokolls Nr. 1 zur EMRK angeht, so heißt es dort unter der Überschrift „Schutz des Eigentums“:

„Jede natürliche oder juristische Person hat das Recht auf Achtung ihres Eigentums. Niemandem darf sein Eigentum entzogen werden, es sei denn, dass das öffentliche Interesse es verlangt, und nur unter den durch Gesetz und durch die allgemeinen Grundsätze des Völkerrechts vorgesehenen Bedingungen.“

Absatz 1 beeinträchtigt jedoch nicht das Recht des Staates, diejenigen Gesetze anzuwenden, die er für die Regelung der Benutzung des Eigentums im Einklang mit dem Allgemeininteresse oder zur Sicherung der Zahlung der Steuern oder sonstiger Abgaben oder von Geldstrafen für erforderlich hält.“

- 126 Nach ständiger Rechtsprechung gehört das Eigentumsrecht, auf das sich die in der vorstehenden Randnummer wiedergegebene Bestimmung bezieht, wie auch das Recht auf freie Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts. Diese Grundsätze können jedoch keine uneingeschränkte Geltung beanspruchen, sondern müssen im Hinblick auf ihre gesellschaftliche Funktion gesehen werden. Folglich können die Ausübung des Eigentumsrechts wie auch das Recht auf freie Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen, nicht tragbaren Eingriff darstellen, der die so gewährleisteten Rechte in ihrem Wesensgehalt antastet (vgl. u. a. Urteile vom 11. Juli 1989 in der Rechtssache 265/87, Schröder, Slg. 1989, 2237, Randnr. 15, und vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-200/96, Metronome Musik, Slg. 1998, I-1953, Randnr. 21).
- 127 Hier könnte das Verbot, Nahrungsergänzungsmittel, die nicht der Richtlinie 2002/46 entsprechen, in der Gemeinschaft zu vermarkten und in den Verkehr zu bringen, zwar die freie Ausübung der beruflichen Tätigkeit der Hersteller dieser Erzeugnisse einschränken.
- 128 Das Eigentumsrecht der Wirtschaftsteilnehmer wird durch die Einführung einer solchen Maßnahme gleichwohl nicht in Frage gestellt. Kein Wirtschaftsteilnehmer kann nämlich ein Eigentumsrecht an einem Marktanteil geltend machen, selbst wenn er ihn zu einem Zeitpunkt vor der Einführung einer diesen Markt betreffenden Maßnahme besessen hat, da ein solcher Marktanteil nur eine augenblickliche wirtschaftliche Position darstellt, die den mit einer Änderung der Umstände verbundenen Risiken ausgesetzt ist (Urteile vom 5. Oktober 1994 in der Rechtssache C-280/93, Deutschland/Kommission, Slg. 1994, I-4973, Randnr. 79, und Swedish Match, Randnr. 73). Ein Wirtschaftsteilnehmer kann auch kein wohlverwobenes Recht oder auch nur ein berechtigtes Vertrauen auf die Beibehaltung einer bestehenden Situation, die durch Handlungen der Gemeinschaftsorgane im Rahmen ihres Ermessens verändert werden kann, geltend machen (vgl. Urteile vom 28. Oktober 1982 in der Rechtssache 52/81, Faust/Kommission, Slg. 1982, 3745, Randnr. 27, und Swedish Match, Randnr. 73).

- 129 Wie oben ausgeführt, bezweckt das Verbot, das sich aus den Artikeln 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 ergibt, den Schutz der menschlichen Gesundheit, der ein dem Gemeinwohl dienendes Ziel darstellt. Es ist nicht erkennbar, dass die Verbotsmaßnahme außer Verhältnis zu diesem Ziel stünde. Daher kann nicht festgestellt werden, dass mit dem Hindernis für die freie Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit, das in einer Maßnahme dieser Art liegt, ein außer Verhältnis zu dem angestrebten Ziel stehender Eingriff in das Recht, von dieser Freiheit Gebrauch zu machen, oder in das Eigentumsrecht verbunden wäre.
- 130 Folglich sind die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 nicht wegen Verletzung von Artikel 6 Absatz 2 EU in Verbindung mit Artikel 8 EMRK und Artikel 1 des Zusatzprotokolls Nr. 1 zu dieser Konvention, der Eigentumsgarantie und dem Recht auf Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit ungültig.

Zu Buchstabe g der Frage

- 131 Mit Buchstabe g seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 wegen Verletzung der Begründungspflicht aus Artikel 253 EG ungültig sind.
- 132 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in der Rechtssache C-154/04 tragen vor, dass das Verbot, das sich aus diesen Bestimmungen ergebe, nicht begründet werde, was gegen Artikel 253 EG verstoße.

- 133 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die nach Artikel 253 EG vorgeschriebene Begründung zwar die Überlegungen der Gemeinschaftsbehörde, die den fraglichen Rechtsakt erlassen hat, so klar und eindeutig zum Ausdruck bringen muss, dass die Betroffenen ihr die Gründe für die getroffene Maßnahme entnehmen können und der Gerichtshof seine Kontrolle ausüben kann; sie braucht jedoch nicht sämtliche rechtlich oder tatsächlich erheblichen Gesichtspunkte zu enthalten (vgl. u. a. Urteil vom 29. Februar 1996 in der Rechtssache C-122/94, Kommission/Rat, Slg. 1996, I-881, Randnr. 29).
- 134 Ob die Begründungspflicht gewahrt ist, ist außerdem nicht nur im Hinblick auf den Wortlaut des Rechtsakts zu beurteilen, sondern auch anhand seines Kontextes sowie sämtlicher Rechtsvorschriften, die das betreffende Gebiet regeln. Lässt sich dem angegriffenen Rechtsakt der vom Gemeinschaftsorgan verfolgte Zweck in seinen wesentlichen Zügen entnehmen, so wäre es unnötig, eine besondere Begründung für jede der fachlichen Entscheidungen zu verlangen, die das Organ getroffen hat (vgl. u. a. Urteil vom 5. Juli 2001 in der Rechtssache C-100/99, Italien/Rat und Kommission, Slg. 2001, I-5217, Randnr. 64).
- 135 Hier lässt sich der neunten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 entnehmen, dass von der Verbotsmaßnahme diejenigen Vitamine und Mineralstoffe betroffen sind, die in der Ernährung nicht normalerweise vorkommen und nicht als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden.
- 136 Was existierende Vitamine und Mineralstoffe angeht, die von der Verbotsmaßnahme betroffen sind, so geht aus der zehnten und der elften Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 eindeutig hervor, dass das Verbot mit dem allgemeinen, in der fünften Begründungserwägung der Richtlinie zum Ausdruck gebrachten Bestreben zusammenhängt, ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten, indem nur das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gestattet wird, die keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, und dass sich das Verbot dadurch erklärt, dass für die betreffenden Stoffe bei Erlass der Richtlinie keine vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss vorgenommene Bewertung nach Maßgabe der Kriterien der Unschädlichkeit und der Bioverwertbarkeit vorlag, auf deren Grundlage der Inhalt der Positivliste in Anhang II der Richtlinie festgelegt worden war.

- 137 Folglich sind die Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 nicht wegen Verletzung der Begründungspflicht aus Artikel 253 EG ungültig.
- 138 Nach alledem ist auf die vorgelegte Frage zu antworten, dass deren Prüfung nichts ergeben hat, was die Gültigkeit der Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46 in Frage stellen könnte.

Kosten

- 139 Für die Parteien der Ausgangsverfahren ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

Die Prüfung der vorgelegten Frage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit der Artikel 3, 4 Absatz 1 und 15 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel in Frage stellen könnte.

Unterschriften.