

**Ersuchen um Vorabentscheidung, vorgelegt aufgrund des Beschlusses des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen, vom 4. Juli 2003 in dem Rechtsstreit Orthica B.V. gegen Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Beteiligter: Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen**

(Rechtssache C-299/03)

(2003/C 275/41)

Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ersucht den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften durch Beschluss vom 4. Juli 2003, in der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen am 11. Juli 2003, in dem Rechtsstreit Orthica B.V. gegen Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Beteiligter: Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, um Vorabentscheidung über folgende Fragen:

A. 1. Ist das streitbefangene Produkt

„C 1000 (1 000 mg Vitamin C mit Bioflavonoidenkomplex)“

ein Lebensmittel (eventuell in der Form eines Nahrungsergänzungsmittels) oder ein Arzneimittel? Hat diese Feststellung Verbindlichkeit für alle Mitgliedstaaten?

2. Wenn der Gerichtshof zu der Feststellung kommt, dass das in Rede stehende Produkt ein Arzneimittel ist, aber in den Mitgliedstaaten, in denen es bisher schon ein Lebensmittel war, ein solches bleibt, stellen sich für den vorlegenden Senat Probleme, wie sie den Fragen in B VI in Verbindung mit B III zu Grunde liegen; auf die dortigen Fragen und ihre Erläuterungen wird verwiesen und um Beantwortung gebeten.

B. Für den Fall, dass die unter A gestellten Fragen — wie bisher — nicht vom Gerichtshof, sondern von den nationalen Gerichten zu entscheiden sind, kommt es dem vorlegenden Senat auf die Beantwortung folgender Fragen an:

- I. a) Richtet sich die Einordnung des streitigen Produkts nach Art. 2 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Abs. 3 lit. d) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes 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, (BasisVO) oder — nach Ablauf der Umsetzungsfrist am 31. Juli 2003 — nach 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, (NahrungsergänzungsmittelRL), ggf. nach welchen Teilen der Richtlinie?

- b) Falls Art. 2 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Abs. 3 lit. d) BasisVO anwendbar ist, stellt sich folgende Frage: Trifft es zu, dass es nicht mehr auf ein Überwiegen der (objektiven) Zweckbestimmung des Produkts ankommt, dass vielmehr ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels wie die eines Arzneimittels erfüllt, rechtlich immer — nur — ein Arzneimittel ist? Inwieweit kommt es dabei auf die Gattung an und inwieweit auf das Produkt im Einzelfall?

- II. a) Wie ist der für die Produkt-Einordnung — u. a. — nach Art. 2 Abs. 1 und 2 iVm Abs. 3 lit. d) BasisVO — wesentliche Begriff „pharmakologische Wirkung“ gemeinschaftsrechtlich zu definieren? Ist Teil der Definition insbesondere die Notwendigkeit einer Gesundheitsgefahr?

- b) Nachdem die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001, ABl. L 311 S. 67, (Kodex) in Art. 1 Nr. 2, zweite Alternative (betreffend sog. Funktionsarzneimittel) den Begriff „physiologische Funktionen“ neu eingeführt hat, stellt sich zudem die Frage nach der Bedeutung dieses Begriffes und nach dem Verhältnis zu dem Begriff „pharmakologische Wirkung“.

- III. Gilt die vom Gerichtshof im Urteil vom 30. November 1983 — Rs 227/82 —, Slg. 1983, 3883, („van Bennekom“) RdNr. 39 aus Anlass der generellen Beurteilung von Vitaminpräparaten ausgesprochene Ansicht, dass eine Verbringung eines im Hersteller-Mitgliedstaat als Lebensmittel verkehrsfähigen Produkts durch Erteilung einer Genehmigung zum Vertrieb möglich sein muss, wenn es zwar im Empfänger-Staat als Arzneimittel angesehen wird, aber eine Vertriebsgenehmigung mit den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes vereinbar ist, auch für das vorliegende Produkt und hält der Gerichtshof an seiner Auffassung angesichts des späteren Gemeinschaftsrechts fest?

- IV. a) Sofern es im Zusammenhang mit dem Begriff „Gesundheitsgefahr“ in Frage II oder III oder im Zusammenhang mit einschlägigem sonstigen Gemeinschaftsrecht, etwa Art. 28, 30 EG, auf diesen Begriff ankommt: Ist auf den sog. Upper-Safe-Level abzustellen oder sind davon Abschlüsse zu machen, etwa, weil die fraglichen Stoffe auch schon mit der Nahrung aufgenommen werden und/oder weil — zumindest bei längerfristiger Aufnahme — auf verschiedene Verbrauchergruppen und ihre unterschiedliche Sensibilität Rücksicht zu nehmen sein kann? Wie ist der Begriff „Bevölkerungsreferenzmenge“ im Sinne von Art. 5 NahrungsergänzungsmittelRL zu definieren?
- b) Verstößt ein nach nationalem Recht bei der — individuellen — Festlegung des Upper-Safe-Llevels und ggf. der — individuellen — Abschlüsse von den Gerichten nur beschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum der Fachbehörden gegen Gemeinschaftsrecht?
- V. a) Hat es für die Verkehrsfreiheit in Deutschland bei einem in zumindest einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel verkehrsfähigen Produkt Bedeutung, wenn in Deutschland für das Produkt „kein Ernährungsbedürfnis“ besteht?
- b) Bejahendenfalls: Steht ein der Behörde nationalrechtlich insofern zustehender, gerichtlich nur beschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum im Einklang mit Gemeinschaftsrecht?
- VI. Wenn der Gerichtshof die Fragen zu III betr. das Urteil „van Bennekom“ bejaht und im vorliegenden Fall keine Unvereinbarkeit mit den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes besteht: Wie kann der Anspruch auf Vertriebsgenehmigung durchgesetzt werden? Kann die beantragte Allgemeinverfügung i. S. d. § 47a LMBG ohne Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht abgelehnt werden, weil nach deutscher Einordnung ein Arzneimittel vorliegt, während es im Herstellungs-Mitgliedstaat als Lebensmittel verkehrsfähig ist? Ist es gemeinschaftsrechtskonform, insbesondere mit Art. 28, 30 EG vereinbar, die Vorschrift § 47 a LMBG nicht auf solche Arzneimittel analog anzuwenden? Verneinendenfalls: Kann sich der deutsche Staat einer beabsichtigten Verpflichtung durch das deutsche Gericht zur Erteilung einer Allgemeinverfügung nach § 47a LMBG (in analoger Anwendung) dadurch ohne Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht entziehen, dass er oder die für Lebensmittel, nicht aber für Arzneimittel zuständige Behörde einwendet, da nach deutscher Einordnung ein Arzneimittel vorliege, könne eine Allgemeinverfügung gem. § 47a LMBG (analog)
- a) aus Gründen der Unzuständigkeit der für die Erteilung von Allgemeinverfügungen nach § 47a LMBG zuständigen Behörde auch für Arzneimittel,
- b) wegen mangelnder Zulassung als Arzneimittel nicht ergehen?
- VII. Wenn der Gerichtshof die Fragen unter A nicht selbst beantwortet, kann dann das nationale Gericht Fragen zur Einordnung von Produkten oder auch naturwissenschaftliche oder methodische Fragen an die Europäische Lebensmittelbehörde richten und welche Bindungswirkung haben ggf. deren Auskünfte für das nationale Gericht?

**Ersuchen um Vorabentscheidung, vorgelegt aufgrund des Beschlusses des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen, vom 3. Juli 2003 in dem Rechtsstreit Orthica B.V. gegen Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Beteiligter: Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen**

**(Rechtssache C-316/03)**

(2003/C 275/42)

Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ersucht den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften durch Beschluss vom 3. Juli 2003, in der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen am 24. Juli 2003, in dem Rechtsstreit Orthica B.V. gegen Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Beteiligter: Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, um Vorabentscheidung über folgende Fragen:

- A. 1. Ist das streitbefangene Produkt
- „OPC 85“
- ein Lebensmittel (eventuell in der Form eines Nahrungsergänzungsmittels) oder ein Arzneimittel? Hat diese Feststellung Verbindlichkeit für alle Mitgliedstaaten?
2. Wenn der Gerichtshof zu der Feststellung kommt, dass das in Rede stehende Produkt ein Arzneimittel ist, aber in den Mitgliedstaaten, in denen es bisher schon ein Lebensmittel war, ein solches bleibt, stellen sich für den vorliegenden Senat Probleme, wie sie den Fragen in B VI in Verbindung mit B III zu Grunde liegen; auf die dortigen Fragen und ihre Erläuterungen wird verwiesen und um Beantwortung gebeten.