

URTEIL DES GERICHTSHOFES (Erste Kammer)

9. Juni 2005 *

In den verbundenen Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03

betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Artikel 234 EG, eingereicht vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Deutschland) mit Beschlüssen vom 7. Mai sowie vom 4., 3., 7. und 8. Juli 2003, beim Gerichtshof eingegangen am 15. Mai, 11. und 24. Juli 2003, in den Verfahren

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

Orthica BV (C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03)

gegen

Bundesrepublik Deutschland,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

I - 5186

unterstützt durch

den Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Erste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten P. Jann, der Richterin N. Colneric sowie der Richter J. N. Cunha Rodrigues (Berichterstatter), M. Ilešič und E. Levits,

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

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 9. Dezember 2004,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der HLH Warenvertriebs GmbH und der Orthica BV, vertreten durch die Rechtsanwälte M. Forstmann und T. Büttner,

- der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch G. Preußendorff und U. Stöhr als Bevollmächtigte,

- der spanischen Regierung, vertreten durch L. Fraguas Gadea und F. Díez Moreno als Bevollmächtigte,

- der schwedischen Regierung, vertreten durch K. Wistrand als Bevollmächtigte,

- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch M.-J. Junczy und H. Krämer als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 3. Februar 2005

folgendes

Urteil

- 1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung der Artikel 28 EG und 30 EG, der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43, S. 1), der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und

des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67), 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) und 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 Rechtsstreitigkeiten zwischen der HLH Warenvertriebs GmbH (im Folgenden: HLH) sowie der Orthica BV (im Folgenden: Orthica) und der Bundesrepublik Deutschland über die Einstufung bestimmter Erzeugnisse als Lebensmittel oder als Arzneimittel für die Zwecke ihres Vertriebs in Deutschland.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

- 3 Artikel 1 Absätze 1 und 2 der Verordnung Nr. 258/97 lautet:

„(1) In dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft geregelt.

(2) Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;

- b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;

- c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;

- d) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;

- e) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;

f) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.“

4 In Artikel 3 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung heißt es:

„(1) Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die unter diese Verordnung fallen, dürfen

- keine Gefahr für den Verbraucher darstellen;
- keine Irreführung des Verbrauchers bewirken;
- sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

(2) Im Hinblick auf das Inverkehrbringen der unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft finden die Verfahren der

Artikel 4, 6, 7 und 8 anhand der in Absatz 1 dieses Artikels festgelegten Kriterien und der in diesen Artikeln erwähnten sonstigen relevanten Faktoren Anwendung.

...“

- 5 Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 2001/83 definiert „Arzneispezialitäten“ als „[a]lle Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden“.

- 6 Nach Artikel 1 Nummer 2 dieser Richtlinie bedeutet „Arzneimittel“ erstens „[a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden“, und zweitens „[a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden ...“.

- 7 Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die

Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln [ABl. L 214, S. 1]) erteilt wurde.“

8 Artikel 26 dieser Richtlinie bestimmt:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in den Artikeln 8 und 10 Absatz 1 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt,

- a) dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder

- b) dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder

- c) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen der Artikel 8 und 10 Absatz 1 entsprechen.“

- 9 Artikel 29 Absätze 1 und 2 dieser Richtlinie hat folgenden Wortlaut:

„(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann, so unterrichtet er unverzüglich den Antragsteller, den Referenzmitgliedstaat, alle anderen von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten und die Agentur. Der Mitgliedstaat muss seine Gründe eingehend darlegen und angeben, durch welche Maßnahmen etwaige Mängel des Antrags behoben werden können.

(2) Alle betroffenen Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Maßnahme zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten jedoch innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist keine Einigung erzielen, so unterrichten sie hiervon unverzüglich die [durch Artikel 49 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 geschaffene Europäische] Agentur [für die Beurteilung von Arzneimitteln] zwecks Befassung des [durch Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 eingesetzten] Ausschusses [für Arzneyspezialitäten], um das Verfahren des Artikels 32 zur Anwendung zu bringen.“

- 10 Artikel 2 der Verordnung Nr. 178/2002 bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung sind ‚Lebensmittel‘ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden

kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Zu ‚Lebensmitteln‘ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser — die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.

Nicht zu ‚Lebensmitteln‘ gehören:

...

- d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG (des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel [ABl. 1965, Nr. 22, S. 369]) und 92/73/EWG des Rates (vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel [ABl. L 297, S. 8]),

...“

- 11 Die in der vorstehenden Randnummer erwähnten Richtlinien 65/65 und 92/73 wurden durch die Richtlinie 2001/83 kodifiziert.
- 12 Die Verordnung Nr. 178/2002 bestimmt in Artikel 14 „Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit“:

„(1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

...

(7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

(8) Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, ... der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

(9) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie vermarktet werden, in

Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.“

13 Artikel 1 der Richtlinie 2002/46 sieht vor:

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

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Arzneimittel, die in der Richtlinie 2001/83 ... definiert sind.“

14 Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46 definiert den Begriff „Nahrungsergänzungsmittel“ als „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 ...“. Als „Nährstoffe“ werden in Artikel 2 Buchstabe b dieser Richtlinie Vitamine und Mineralstoffe definiert.

15 Artikel 5 Absatz 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„(1) Für Vitamine und Mineralstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, werden Höchstmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tages-

dosis, festgesetzt, wobei folgenden Mengen Rechnung zu tragen ist:

- a) den sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt werden, wobei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind,

- b) den Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden.

16 Artikel 12 Absätze 1 und 2 dieser Richtlinie hat folgenden Wortlaut:

„(1) Stellt ein Mitgliedstaat mit eingehender Begründung anhand neuer Informationen oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Informationen nach dem Erlass dieser Richtlinie oder eines zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakts der Gemeinschaft fest, dass ein in Artikel 1 genanntes Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im

Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.“

- 17 Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2002/46 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen, die erforderlich sind, um der Richtlinie spätestens zum 31. Juli 2003 nachzukommen.

Nationales Recht

- 18 Artikel 47a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (im Folgenden: LMBG) lautet wie folgt:

„(1) Abweichend von § 47 Abs. 1 Satz 1 dürfen Erzeugnisse im Sinne dieses Gesetzes, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt und rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden oder die aus einem Drittland stammen und sich in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig im Verkehr befinden, in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Erzeugnisse, die

1. den Verboten der §§ 8, 24 oder 30 nicht entsprechen oder

2. anderen zum Schutz der Gesundheit erlassenen Rechtsvorschriften nicht entsprechen, soweit nicht die Verkehrsfähigkeit der Erzeugnisse in der Bundesrepublik Deutschland nach Absatz 2 durch eine Allgemeinverfügung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist.

(2) Allgemeinverfügungen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 werden ... erlassen, soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen. Sie sind von demjenigen zu beantragen, der die Erzeugnisse in das Inland zu verbringen beabsichtigt. Bei der Beurteilung der gesundheitlichen Gefahren eines Erzeugnisses sind die Erkenntnisse der internationalen Forschung sowie bei Lebensmitteln die Ernährungsgewohnheiten in der Bundesrepublik Deutschland zu berücksichtigen. Allgemeinverfügungen nach Satz 1 wirken zugunsten aller Einführer der betreffenden Erzeugnisse aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(3) Dem Antrag sind eine genaue Beschreibung des Erzeugnisses sowie die für die Entscheidung erforderlichen verfügbaren Unterlagen beizufügen. ...

(4) Weichen Lebensmittel von den Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ab, sind die Abweichungen

angemessen kenntlich zu machen, soweit dies zum Schutz des Verbrauchers erforderlich ist.“

19 Artikel 73 des Arzneimittelgesetzes lautet:

„(1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in andere Zollfrei-gebiete als die Insel Helgoland, nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und

1. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt oder
2. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine Erlaubnis nach § 72 besitzt.

...“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

20 HLH und Orthica beantragten in den Jahren 1995 und 1996 bei dem zu der in den Ausgangsverfahren maßgebenden Zeit zuständigen Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Erteilung je einer Allgemeinverfügung nach § 47a LMBG, weil sie bestimmte in den Niederlanden als Nahrungsergänzungsmittel vertriebene Produkte nach Deutschland einführen und dort als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr bringen wollten. Es handelte sich dabei um folgende Produkte:

- im Ausgangsverfahren der Rechtssache C-211/03: Lactobact omni FOS in Pulverform; in einem Gramm Pulver sind mindestens eine Milliarde Keime aus folgenden Bakterienstämmen enthalten: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactococcus Lactis*, *E. faecium*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus Casei*, *Lactobacillus thermophilus*; empfohlen wird der Verzehr von täglich circa 2 g, eingerührt in ein halbes Glas Wasser oder in Joghurt, bei erhöhtem Bedarf und während der ersten vier Wochen die doppelte Menge;

- im Ausgangsverfahren der Rechtssache C-299/03: C 1000 in Tabletten bestehend aus u. a. 1 000 mg Vitamin C, 30 mg Citrusbioflavonoiden, Hesperidin-Rutinkomplex und weiteren Zutaten; empfohlen wird der Verzehr von täglich 1 Tablette;

- im Ausgangsverfahren der Rechtssache C-316/03: OPC 85 in Kapseln bestehend aus u. a. 50 mg Bioflavonol-Extrakt — Oligomere Procyanidine —; empfohlen wird der Verzehr von täglich 1 Kapsel;

- im Ausgangsverfahren der Rechtssache C-317/03: Acid Free C-1000 in Tabletten bestehend aus u. a. 1 110 mg Calciumascorbat — 1 000 mg Vitamin C und 110 mg Calcium —; empfohlen wird der Verzehr von täglich 1 Tablette;

 - im Ausgangsverfahren der Rechtssache C-318/03: E-400 in Kapseln bestehend aus 268 mg Vitamin E; empfohlen wird der Verzehr von täglich 1 Kapsel.
- 21 Das inzwischen hierfür zuständig gewordene Bundesministerium für Gesundheit lehnte die Erteilung der beantragten Allgemeinverfügungen ab und führte zur Begründung im Wesentlichen aus:
- in der Rechtssache C-211/03, dass kein Lebensmittel, sondern ein Arzneimittel vorliege, da die verwendeten Bakterienkulturen als Einzelstoffe oder in Kombination in Magen-Darm-Mitteln verwendet würden;

 - in den Rechtssachen C-299/03 und C-317/03, dass es sich nicht um ein Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs handele, da durch Einnahme einer Tablette die in Deutschland geltende Empfehlung für Vitamin C um mehr als das 13fache überschritten werde und dass dem Inverkehrbringen zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstünden;

 - in der Rechtssache C-316/03, dass die in dem Produkt enthaltenen Bioflavonoide in isolierter Form nicht überwiegend zum Zwecke der Ernährung

oder des Genusses dienten, sondern als pharmakologisch wirksame Stoffe zu betrachten seien und dass dem Inverkehrbringen zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstünden;

- in der Rechtssache C-318/03, dass durch Einnahme einer Kapsel die in Deutschland geltende Empfehlung für Vitamin E um mehr als das 22fache überschritten werde und dass neuere Studienergebnisse Hinweise auf mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen langfristiger hoher Vitamin-E-Gaben lieferten, so dass gegenüber dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses gesundheitliche Bedenken bestünden.

- 22 HLH und Orthica erhoben Klagen auf Erteilung der beantragten Allgemeinverfügungen für die in Randnummer 20 des vorliegenden Urteils genannten Erzeugnisse beim Verwaltungsgericht Köln, das diese Klagen durch mehrere Urteile mit der Begründung abwies, dass die betreffenden Produkte keine Lebensmittel, sondern Arzneimittel darstellten.

- 23 HLH und Orthica legten gegen diese Urteile Berufung an das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ein.

- 24 Nach Auffassung dieses Gerichts hängt die Entscheidung über die Berufung von der Auslegung verschiedener gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften ab, insbesondere der Artikel 28 EG und 30 EG, der Verordnung Nr. 258/97, der Richtlinie 2001/83, der Verordnung Nr. 178/2002 und der Richtlinie 2002/46.

25 Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen hat deshalb das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof in der Rechtssache C-211/03 folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. a) Ist das streitbefangene Produkt „Lactobact omni FOS“ ein Lebensmittel (eventuell in der Form eines Nahrungsergänzungsmittels) oder ein Arzneimittel? Hat diese Feststellung Verbindlichkeit für alle Mitgliedstaaten?

- b) Kommt es für die Einordnung darauf an, dass das Produkt nach der Gebrauchsanweisung in Wasser oder Joghurt verrührt werden soll? Oder ist Maßstab der Zustand der Verbringung?

- c) 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 der Frage 2 Buchstabe f in Verbindung mit Frage 2 Buchstabe c zugrunde liegen; auf die dortigen Fragen und ihre Erläuterungen wird verwiesen und um Beantwortung gebeten.

- d) Falls „Lactobact omni FOS“ ein Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) ist, ist es dann ein neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97? Wie ist das Verhältnis der verschiedenen Rechtsgrundlagen?

2. Für den Fall, dass die (Einordnungs-)Frage 1 Buchstaben a bis d — wie bisher — nicht vom Gerichtshof, sondern von den nationalen Gerichten zu entscheiden

ist, wird gleichwohl um Hinweise zur richtigen Beurteilung der Frage 1 Buchstabe b aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht gebeten, sofern das Gemeinschaftsrecht insofern einschlägig ist.

Außerdem stellen sich folgende Fragen:

- a) i) Richtet sich die Einordnung des streitigen Produkts nach Artikel 2 Absätze 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 oder — nach Ablauf der Umsetzungsfrist am 31. Juli 2003 — nach der Richtlinie 2002/46/EG, gegebenenfalls nach welchen Teilen der Richtlinie?
- ii) Falls Artikel 2 Absätze 1, 2 und 3 Buchstabe d der Verordnung Nr. 178/2002 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?
- b) Wie ist der für die Produkteinordnung — u. a. nach Artikel 2 Absätze 1, 2 in Verbindung mit Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung Nr. 178/2002 — wesentliche Begriff „pharmakologische Wirkung“ gemeinschaftsrechtlich zu definieren?

Ist Teil der Definition insbesondere die Notwendigkeit einer Gesundheitsgefahr?

c) Gilt die vom Gerichtshof im Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883, Randnr. 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 Empfängerstaat als Arzneimittel angesehen wird, aber eine Vertriebsgenehmigung mit den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes vereinbar ist, auch für probiotische Produkte der vorliegenden Art, und hält der Gerichtshof an seiner Auffassung angesichts des späteren Gemeinschaftsrechts fest?

d) i) Sofern es im Zusammenhang mit dem Begriff „Gesundheitsgefahr“ in Frage 2 Buchstaben b und c oder im Zusammenhang mit einschlägigem sonstigem Gemeinschaftsrecht, etwa den Artikeln 28 EG und 30 EG, auf diesen Begriff ankommt:

Ist auf den so genannten Upper-Safe-Level abzustellen oder sind davon Abschläge 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?

ii) Verstößt ein nach nationalem Recht bei der — individuellen — Festlegung des Upper-Safe-Levels und gegebenenfalls der — individuellen — Abschläge

von den Gerichten nur beschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum der Fachbehörden gegen Gemeinschaftsrecht?

- e) i) Hat es für die Verkehrsfreiheit als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) in Deutschland bei einem in zumindest einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel verkehrsfähigen Produkt Bedeutung, wenn die deutsche zuständige Behörde sinngemäß äußert, dass in Deutschland für das Produkt „kein Ernährungsbedürfnis“ besteht?
- ii) Bejahendenfalls: Steht ein der Behörde nationalrechtlich insofern zustehender, gerichtlich nur beschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum im Einklang mit Gemeinschaftsrecht?
- f) Wenn der Gerichtshof Frage 2 Buchstabe c betreffend 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 im Sinne des § 47a LMBG ohne Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht abgelehnt werden, weil nach deutscher Einordnung ein Arzneimittel vorliegt, während es im Herstellungsmitgliedstaat als Lebensmittel verkehrsfähig ist? Ist es gemeinschaftsrechtskonform, insbesondere mit den Artikeln 28 EG und 30 EG vereinbar, die Vorschrift des § 47a LMBG nicht auf solche Arzneimittel analog anzuwenden? Verneinendenfalls: Kann sich der deutsche Staat der Erteilung einer Allgemeinverfügung nach § 47a LMBG (in analoger Anwendung) einer beabsichtigten Verpflichtung durch das deutsche Gericht 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 gemäß § 47a LMBG (analog)

i) aus Gründen der Unzuständigkeit der für die Erteilung von Allgemeinverfügungen nach § 47a LMBG zuständigen Behörde auch für Arzneimittel,

ii) wegen mangelnder Zulassung als Arzneimittel nicht ergehen?

g) Für den Fall dass sich unter Berücksichtigung der vom Gerichtshof gegebenen Antworten das in Rede stehende Erzeugnis als Lebensmittel (eventuell auch als Nahrungsergänzungsmittel), jedenfalls nicht als Arzneimittel erweist, werden sich dem Senat Fragen zu der gegenüber § 47a LMBG vorrangig zu berücksichtigenden und gegebenenfalls das Rechtsschutzinteresse für die vorliegende Klage ausschließenden Anwendbarkeit der Verordnung Nr. 258/97 stellen. Daher fragt der Senat:

Wie ist der Satzteil „noch nicht in nennenswertem Umfang ... verwendet“ in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung Nr. 258/97 auszulegen? Reicht es, dass im Niederländischen Staatsanzeiger vom 16. Februar 1995 ein mit dem streitigen Produkt vergleichbares Probiotikum namens „Ecologic 316“ für handelbar erklärt worden ist und nach der Rechnung vom 20. Mai 1996 eine Lieferung von Ecologic 316 an die Klägerin erfolgt ist, oder welche Voraussetzungen müssen

mindestens erfüllt sein, um von einem bisherigen nennenswerten Umfang der Verwendung im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung Nr. 258/97 ausgehen zu können? Welches ist der Anknüpfungspunkt für den Satzteil „noch nicht“?

- h) Wenn der Gerichtshof die Frage 1 Buchstaben a bis d nicht selbst beantwortet, kann dann das nationale Gericht Fragen zur Einordnung von Produkten oder auch naturwissenschaftliche oder methodische Fragen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit richten und welche Bindungswirkung haben gegebenenfalls deren Auskünfte für das nationale Gericht? Gibt es eine Überprüfungsmöglichkeit der Auskünfte (gegebenenfalls Überprüfungspflicht) allein vor den Gemeinschaftsgerichten oder auch durch das anfragende nationale Gericht?

26 In den Rechtssachen C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 stimmen die vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen vorgelegten Fragen mit denen in der Rechtssache C-211/03 überein, mit Ausnahme folgender Abweichungen: Zunächst wird in Frage 1 Buchstabe a jeder dieser Rechtssachen das im Ausgangsrechtsstreit in Rede stehende Erzeugnis namentlich genannt. Sodann werden Frage 1 Buchstaben b und d und Frage 2 Buchstabe g nur in der Rechtssache C-211/03, nicht aber in den Rechtssachen C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 gestellt. Schließlich wird in diesen letztgenannten Rechtssachen Frage 2 Buchstabe b folgendermaßen ergänzt:

Nachdem die Richtlinie 2001/83 in Artikel 1 Nummer 2 zweite Alternative (betreffend so genannte „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“.

- 27 Das vorliegende Gericht führt außerdem aus, dass inzwischen die Erteilung von Allgemeinverfügungen nach § 47a LMBG in die Zuständigkeit des neu geschaffenen Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übergegangen sei.
- 28 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 22. September 2003 sind die Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Zu den Vorlagefragen

Frage 1 Buchstabe b

- 29 Mit seiner Frage 1 Buchstabe b, die als erste zu prüfen ist, möchte das nationale Gericht vom Gerichtshof im Kern wissen, ob die Art der Einnahme eines Erzeugnisses für seine Einstufung als Arzneimittel oder als Lebensmittel von Bedeutung ist.
- 30 Um zu entscheiden, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als Lebensmittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts einzustufen ist, hat die zuständige nationale Behörde von Fall zu Fall zu entscheiden und dabei alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften — wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen —, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrau-

chern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen (vgl. Urteile Van Bennekom, Randnr. 29, vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, Randnrn. 26 und 35, sowie in der Rechtssache C-60/89, Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 29, vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, „Upjohn I“, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 23, vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317, Randnr. 17, und vom 29. April 2004 in der Rechtssache C-150/00, Kommission/Österreich, Slg. 2004, I-3891, Randnr. 64).

31 Zu den Modalitäten des Gebrauchs, die im Rahmen dieser umfassenden Prüfung zu berücksichtigen sind, gehört gegebenenfalls der Umstand, dass das fragliche Erzeugnis nach der Gebrauchsanweisung in Wasser oder Joghurt verrührt werden soll. Dieser Umstand ist aber nicht an sich ausschlaggebend und schließt die Berücksichtigung der Merkmale des Erzeugnisses in seinem ursprünglichen Zustand, vor dem Verrühren in Wasser oder Joghurt, nicht aus.

32 Folglich ist die Frage 1 Buchstabe b dahin zu beantworten, dass die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als Lebensmittel unter Berücksichtigung aller Merkmale vorgenommen werden muss, die das Erzeugnis sowohl in seinem ursprünglichen Zustand als auch dann aufweist, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung in Wasser oder Joghurt verrührt worden ist.

Frage 1 Buchstabe c

33 Da die Frage 1 Buchstabe c nur auf die Frage 2 Buchstaben c und f verweist, erfordert sie keine eigenständige Antwort.

Frage 2 Buchstabe a Ziffer i

- 34 Mit seiner Frage 2 Buchstabe a Ziffer i fragt das vorliegende Gericht im Wesentlichen nach dem Verhältnis zwischen der Verordnung Nr. 178/2002 und der Richtlinie 2002/46.
- 35 Aus der Definition der Nahrungsergänzungsmittel in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46 geht hervor, dass diese eine spezielle Kategorie von Lebensmitteln darstellen.
- 36 Bei der Verordnung Nr. 178/2002 handelt es sich um eine allgemeine Norm, die neben der Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts festlegt.
- 37 Nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung Nr. 178/2002 dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in den Verkehr gebracht werden, und nach Artikel 14 Absatz 2 gelten Lebensmittel als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind. Im Sinne des Artikels 14 Absatz 7 gelten Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher. Nach Artikel 14 Absatz 8 hindert, wenn ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen entspricht, dies die zuständigen Behörden jedoch nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses

Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

38 Aus der mit der Verordnung Nr. 178/2002 eingeführten Regelung, insbesondere aus Artikel 14 Absätze 1, 2, 7 und 8 geht hervor, dass diese Verordnung, was die Vorschriften über Lebensmittelsicherheit betrifft, gegenüber der Richtlinie 2002/46 eine ergänzende Regelung darstellt.

39 Demnach ist die Frage 2 Buchstabe a Ziffer i dahin zu beantworten, dass die Verordnung Nr. 178/2002 gegenüber der Richtlinie 2002/46 eine ergänzende Regelung darstellt, deren Anwendung insoweit ausgeschlossen ist, als eine Gemeinschaftsregelung wie diese Richtlinie für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln spezielle Bestimmungen enthält.

Frage 2 Buchstabe a Ziffer ii

40 Mit seiner Frage 2 Buchstabe a Ziffer ii möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen auf ein Erzeugnis Anwendung finden, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt.

41 Es ist darauf hinzuweisen, dass die weite Begriffsbestimmung der „Lebensmittel“ in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung Nr. 178/2002 die Arzneimittel einschließen

kann. Aus Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe d geht jedoch hervor, dass Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 nicht zu den „Lebensmitteln“ gehören.

- 42 Dementsprechend sieht Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2002/46 vor, dass diese Richtlinie nicht für Arzneimittel gilt, die in der Richtlinie 2001/83 definiert sind.
- 43 Demnach sind nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen auf ein Erzeugnis anzuwenden, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Oktober 1992 in der Rechtssache C-219/91, Ter Voort, Slg. 1992, I-5485, Randnrn. 19 und 20).
- 44 Diese Auslegung wird durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 (ABl. L 136, S. 34) gestützt, auch wenn die Frist zu deren Umsetzung erst am 30. Oktober 2005 abläuft. Diese Richtlinie fügt nämlich in die Richtlinie 2001/83 einen neu gefassten Artikel 2 ein, dessen Absatz 2 folgenden Wortlaut hat:

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

- 45 Folglich ist die Frage 2 Buchstabe a Ziffer ii dahin zu beantworten, dass auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen

eines Arzneimittels erfüllt, nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden sind.

Frage 2 Buchstabe b

- 46 Mit seiner Frage 2 Buchstabe b möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, wie im Rahmen der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel der Begriff „pharmakologische Wirkung“ zu definieren ist. Außerdem fragt es danach, ob die Notwendigkeit einer Gesundheitsgefahr Bestandteil der Definition ist.
- 47 Es ist festzustellen, dass der Begriff „pharmakologische Wirkung“ weder in der Verordnung Nr. 178/2002 noch in den Richtlinien 2001/83 und 2002/46 enthalten ist. In seinen Urteilen zu Arzneimitteln hat der Gerichtshof dagegen den Ausdruck „pharmakologische Eigenschaften“ verwendet. Dem Vorlagebeschluss ist zu entnehmen, dass mit der Frage 2 Buchstabe b auf diese Urteile Bezug genommen werden soll.
- 48 Nach Artikel 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 sind Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden“. Nach Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 werden daneben als Arzneimittel angesehen „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden“.
- 49 Damit gibt diese Richtlinie zwei Definitionen des Arzneimittels: eine „nach der Bezeichnung“ und eine weitere „nach der Funktion“. Ein Erzeugnis ist ein Arzneimittel, wenn es unter die eine oder die andere dieser beiden Definitionen fällt.

- 50 In der zweiten Definition des Arzneimittels entspricht der Ausdruck „physiologische Funktionen“ dem Ausdruck „organische Funktionen“ in Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65. Da mit der Richtlinie 2001/83 laut ihrer ersten Begründungserwägung eine Kodifizierung vorgenommen werden sollte, ist davon auszugehen, dass diese Ausdrücke im Wesentlichen dieselbe Bedeutung haben. Daraus folgt u. a., dass die Rechtsprechung zur Definition des Arzneimittels in der Richtlinie 65/65 auf die Definition in der Richtlinie 2001/83 übertragen werden kann.
- 51 Wie in Randnummer 30 des vorliegenden Urteils ausgeführt, müssen die nationalen Behörden, die dabei unter der Kontrolle der Gerichte handeln, für die Beurteilung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels „nach der Funktion“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt, von Fall zu Fall entscheiden und dabei alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften — wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen —, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, berücksichtigen.
- 52 Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden.
- 53 Die vom vorlegenden Gericht erwähnte Gesundheitsgefahr ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Medikament „nach der Funktion“ ebenfalls zu berücksichtigen haben (vgl. in diesem Sinne Urteil Kommission/Österreich, Randnr. 65).

- 54 Die Frage 2 Buchstabe b ist dahin zu beantworten, dass die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses der Faktor sind, aufgrund dessen die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen kann, ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben.

Frage 2 Buchstaben c und f

- 55 Mit seiner Frage 2 Buchstaben c und f möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob ein Erzeugnis, das in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel in zulässiger Weise vertrieben wird, aufgrund einer Vertriebsgenehmigung in einen anderen Mitgliedstaat, in dem dieses Erzeugnis als Arzneimittel angesehen wird, eingeführt werden können muss und wie in einem solchen Fall eine Vertriebsgenehmigung erwirkt werden kann.
- 56 Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts ist es möglich, dass bei der Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel oder als Lebensmittel noch Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen. Dass ein Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel eingestuft ist, hindert somit nicht daran, ihm im Einfuhrmitgliedstaat dann die Eigenschaft eines Arzneimittels zuzuerkennen, wenn es die entsprechenden Merkmale aufweist (vgl. Urteile vom 29. April 2004 in der Rechtssache C-387/99, Kommission/Deutschland, Slg. 2004, I-3773, Randnrn. 52 und 53, sowie Kommission/Österreich, Randnrn. 59 und 60).

- 57 Ist ein Erzeugnis zutreffend als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 eingestuft, so setzt sein Vertrieb eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 6 Absatz 1 dieser Richtlinie voraus. Die Verfahren der Erteilung und die Wirkungen einer solchen Genehmigung sind in den Artikeln 7 bis 39 dieser Richtlinie eingehend geregelt.
- 58 Soweit die Richtlinie 2001/83 die Modalitäten der Herstellung, des Vertriebs und der Verwendung von Arzneimitteln harmonisiert, können die Mitgliedstaaten keine nationalen Maßnahmen mehr treffen, die den freien Warenverkehr auf der Grundlage des Artikels 30 EG, etwa aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit, beschränken (vgl. Urteil vom 19. März 1998 in der Rechtssache C-1/96, *Compassion in World Farming*, Slg. 1998, I-1251, Randnr. 47 und die angeführte Rechtsprechung).
- 59 Daher kann sich ein Mitgliedstaat nicht mehr auf Gründe des Schutzes der Gesundheit von Personen im Sinne des Artikels 30 EG berufen, um den Vertrieb der von der Richtlinie 2001/83 erfassten Erzeugnisse in seinem Hoheitsgebiet von der Einhaltung von Anforderungen an die Erzeugnisse selbst abhängig zu machen, die über die in dieser Richtlinie genannten Ablehnungsgründe hinausgehen.
- 60 Demnach ist die Frage 2 Buchstaben c und f dahin zu beantworten, dass ein Erzeugnis, das ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 darstellt, nur dann in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden kann, wenn eine gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen erwirkt wurde, und zwar auch dann, wenn das Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel in zulässiger Weise vertrieben wird.

Frage 2 Buchstabe d Ziffer i

- 61 Mit seiner Frage 2 Buchstabe d Ziffer i fragt das vorlegende Gericht den Gerichtshof danach, welche Bedeutung dem Begriff der sicheren Höchstmengen im Rahmen der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als Lebensmittel im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen beizumessen ist.
- 62 Der Begriff der „sicheren Höchstmengen“ wird in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46 verwendet. Nach dieser Bestimmung ist er einer der Gesichtspunkte, die bei der Festlegung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, zu berücksichtigen sind.
- 63 Es ist darauf hinzuweisen, dass dieser Begriff als solcher bei der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln keine Rolle spielt. Einerseits kann es sich nämlich als notwendig erweisen, für bestimmte Lebensmittel, die nicht als Arzneimittel angesehen werden können, sichere Höchstgrenzen vorzusehen. Andererseits kann ein Erzeugnis, das in Mengen verabreicht wird, die unter einer eventuellen sicheren Höchstmenge liegen, entweder nach seiner Funktion oder nach seiner Bezeichnung ein Arzneimittel darstellen.
- 64 Demnach ist die Frage 2 Buchstabe d Ziffer i dahin zu beantworten, dass dem Begriff der „sicheren Höchstmengen“ in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46 für die Zwecke der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln keine Bedeutung zukommt.

Frage 2 Buchstabe d Ziffer ii

- 65 Mit seiner Frage 2 Buchstabe d Ziffer ii fragt das vorliegende Gericht den Gerichtshof nach dem Beurteilungsspielraum, über den die nationalen Behörden bei der Festlegung der sicheren Höchstmengen verfügen.
- 66 In Anbetracht der Antwort auf die Frage 2 Buchstabe d Ziffer i braucht die Frage 2 Buchstabe d Ziffer ii nicht beantwortet zu werden.

Frage 2 Buchstabe e Ziffer i

- 67 Mit seiner Frage 2 Buchstabe e Ziffer i möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob das Fehlen eines Ernährungsbedürfnisses bei der Bevölkerung eines Mitgliedstaats es rechtfertigen kann, dass dieser den Vertrieb eines Lebensmittels oder eines Nahrungsergänzungsmittels, das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht worden ist, verbietet.
- 68 Mangels Harmonisierung und soweit beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheiten bestehen, können die Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat in zulässiger Weise vertrieben werden, zum Schutz der

Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Artikel 30 EG beschränken (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. September 2003 in der Rechtssache C-192/01, Kommission/Dänemark, Slg. 2003, I-9693, Randnr. 42).

- 69 In einem solchen Rahmen kann das Kriterium des Ernährungsbedürfnisses der Bevölkerung eines Mitgliedstaats eine Rolle bei der von diesem vorgenommenen eingehenden Prüfung des Risikos spielen, das für die Gesundheit der Bevölkerung mit dem Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln verbunden sein kann. Jedoch kann das Fehlen eines solchen Bedürfnisses allein nicht ein völliges Verbot des Inverkehrbringens von in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellten und/oder in den Verkehr gebrachten Erzeugnissen auf der Grundlage des Artikels 30 EG rechtfertigen (Urteil Kommission/Dänemark, Randnr. 54).
- 70 Was die Harmonisierung betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 2002/46 eine gewisse Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften für Nahrungsergänzungsmittel, wie sie in Artikel 2 Buchstabe a dieser Richtlinie definiert sind, vornimmt.
- 71 Aus Artikel 3 und aus der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 2002/46 geht hervor, dass Nahrungsergänzungsmittel, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen, in der Gemeinschaft grundsätzlich frei in den Verkehr gebracht werden dürfen.
- 72 Den Mitgliedstaaten verbleiben nur begrenzte Möglichkeiten, das Inverkehrbringen solcher Nahrungsergänzungsmittel zu beschränken. Nach Artikel 12 der Richtlinie 2002/46 muss nämlich ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses zu beschränken, das den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, eingehend darlegen, dass dieses Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet. Die bloße Feststellung, dass ein Ernährungsbedürfnis der Bevölkerung des betreffenden Mitgliedstaats fehle, kann nicht ausreichen, um das Bestehen einer

solchen Gefahr darzutun. Dagegen lässt sich nicht ausschließen, dass das Fehlen eines solchen Bedürfnisses ein Anhaltspunkt unter anderen dafür sein kann, dass eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.

- 73 Demnach ist die Frage 2 Buchstabe e Ziffer i dahin zu beantworten, dass ein Mitgliedstaat im Rahmen der Prüfung, welche Gefahren Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel für die Gesundheit der Bevölkerung heraufbeschwören können, das Kriterium des Ernährungsbedürfnisses seiner Bevölkerung berücksichtigen kann. Jedoch reicht das Fehlen eines solchen Bedürfnisses allein nicht aus, ein völliges Verbot des Inverkehrbringens von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Erzeugnissen, sei es nach Artikel 30 EG oder nach Artikel 12 der Richtlinie 2002/46, zu rechtfertigen.

Frage 2 Buchstabe e Ziffer ii

- 74 Mit seiner Frage 2 Buchstabe e Ziffer ii möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob der Umstand, dass die Behörden eines Mitgliedstaats hinsichtlich der Feststellung des Fehlens eines Ernährungsbedürfnisses über einen Beurteilungsspielraum verfügen, der gerichtlich nur beschränkt überprüfbar ist, mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang steht.

- 75 Im Urteil vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97 (Upjohn, „Upjohn II“, Slg. 1999, I-223, Randnr. 34) hat der Gerichtshof festgestellt, dass eine Gemeinschaftsbehörde, die im Rahmen ihrer Aufgabe komplexe Prüfungen vorzunehmen hat, dabei über einen weiten Ermessensspielraum verfügt, dessen Wahrnehmung einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt, die nicht einschließt, dass der Gemeinschaftsrichter seine Würdigung des Sachverhalts an die Stelle derjenigen

dieser Behörde setzt. Somit beschränkt sich der Gemeinschaftsrichter in einem solchen Fall auf die Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen und ihrer rechtlichen Bewertung durch diese Behörde und insbesondere der Frage, ob deren Handeln einen offensichtlichen Irrtum oder Ermessensmissbrauch aufweist oder ob sie die Grenzen ihres Ermessensspielraums offensichtlich überschritten hat.

- 76 In Randnummer 35 des Urteils *Upjohn II* hat der Gerichtshof daraus gefolgert, dass das Gemeinschaftsrecht nicht verlangt, dass die Mitgliedstaaten ein Verfahren der gerichtlichen Nachprüfung nationaler Entscheidungen über den Widerruf von Verkehrsgenehmigungen, die nach der Richtlinie 65/65 und unter Vornahme komplexer Beurteilungen erlassen werden, einführen, das eine weiter gehende Nachprüfung umfasst, als sie der Gerichtshof in vergleichbaren Fällen vornimmt.
- 77 Jedoch hat der Gerichtshof in Randnummer 36 des Urteils *Upjohn II* ausgeführt, dass jedes nationale Verfahren der gerichtlichen Nachprüfung von Entscheidungen nationaler Behörden über den Widerruf von Verkehrsgenehmigungen dem mit einer Anfechtungsklage gegen eine solche Entscheidung befassten Gericht ermöglichen muss, im Rahmen der Überprüfung der Rechtmäßigkeit dieser Entscheidung die maßgebenden Grundsätze und Vorschriften des Gemeinschaftsrechts tatsächlich anzuwenden.
- 78 Entsprechende Grundsätze gelten für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel durch die nationalen Behörden oder für die gegebenenfalls von diesen getroffene Feststellung, dass ein Ernährungsbedürfnis der Bevölkerung eines Mitgliedstaats hinsichtlich des betreffenden Erzeugnisses fehlt.
- 79 Folglich ist die Frage 2 Buchstabe e Ziffer ii dahin zu beantworten, dass der Umstand, dass der Beurteilungsspielraum der nationalen Behörden hinsichtlich der Feststellung des Fehlens eines Ernährungsbedürfnisses gerichtlich nur beschränkt überprüfbar ist, unter der Voraussetzung mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang

steht, dass das nationale Verfahren der gerichtlichen Nachprüfung von Entscheidungen dieser Behörden auf diesem Gebiet dem mit einer Anfechtungsklage gegen eine solche Entscheidung befassten Gericht ermöglicht, im Rahmen der Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit die maßgebenden Grundsätze und Vorschriften des Gemeinschaftsrechts tatsächlich anzuwenden.

Frage 2 Buchstabe g

- 80 Mit seiner Frage 2 Buchstabe g möchte das vorliegende Gericht vom Gerichtshof wissen, wie die in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung Nr. 258/97 aufgestellte Voraussetzung auszulegen ist, dass Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten nur dann in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, wenn sie in der Gemeinschaft bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Dieses Gericht möchte im Wesentlichen zum einen wissen, unter welchen Voraussetzungen auf einen Verzehr in nicht nennenswertem Umfang geschlossen werden kann, und zum anderen, welches der Bezugszeitpunkt für diese Beurteilung ist.
- 81 Die Verordnung Nr. 258/97 regelt das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten wie solcher, die genetisch veränderte Organismen enthalten.
- 82 In Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung wird ihr Geltungsbereich u. a. durch die Festlegung dessen abgegrenzt, was unter neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten zu verstehen ist. Nach dieser Definition gelten als „neuartig“ nur die Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, „die in [der Gemeinschaft] bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“.

- 83 Diese Voraussetzung bezieht sich auf die Verwendung für den Verzehr im Sinne der Aufnahme durch den Menschen. Sie ist erfüllt, wenn das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Lebensmittelzutat vor dem Bezugszeitpunkt von Menschen nicht in erheblicher Menge verzehrt wurde.
- 84 Bei der Beurteilung, ob ein so geringer menschlicher Verzehr vorliegt, hat die zuständige Behörde alle Umstände des Einzelfalls zu berücksichtigen.
- 85 Wurde das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Zutat vor dem Bezugszeitpunkt auf dem Markt eines oder mehrerer Mitgliedstaaten vertrieben, so ist dieser Umstand für diese Beurteilung von Bedeutung.
- 86 Die berücksichtigten Umstände müssen das Lebensmittel oder die Zutat selbst, auf das oder die sich die Prüfung erstreckt, betreffen und nicht ein ähnliches oder vergleichbares Lebensmittel oder eine ähnliche oder vergleichbare Zutat. Auf dem Gebiet der neuartigen Lebensmittel oder neuartigen Lebensmittelzutaten lässt sich nämlich nicht ausschließen, dass selbst gering erscheinende Abweichungen ernst zu nehmende Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung nach sich ziehen können, zumindest solange nicht die Unschädlichkeit des fraglichen Lebensmittels oder der fraglichen Zutat durch angemessene Verfahren nachgewiesen wurde.
- 87 Was den Bezugszeitpunkt betrifft, auf den für die Entscheidung über den Umfang des menschlichen Verzehrs des fraglichen Lebensmittels oder der fraglichen Lebensmittelzutat abzustellen ist, so ist davon auszugehen, dass der Ausdruck „bisher“ in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung Nr. 258/97 auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung verweist. Nach Artikel 15 der Verordnung ist dies der 15. Mai 1997.

- 88 Folglich ist auf die Frage 2 Buchstabe g zu antworten, dass Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung Nr. 258/97 dahin auszulegen ist, dass ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat in der Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, wenn unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls feststeht, dass dieses Lebensmittel oder diese Lebensmittelzutat vor dem Bezugszeitpunkt in keinem Mitgliedstaat in erheblicher Menge für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Bezugszeitpunkt für die Prüfung des Umfangs des menschlichen Verzehrs dieses Lebensmittels oder dieser Lebensmittelzutat ist der 15. Mai 1997.

Frage 2 Buchstabe h

- 89 Mit seiner Frage 2 Buchstabe h möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob ein nationales Gericht Fragen zur Einstufung von Erzeugnissen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit richten kann und, wenn ja, welche Bindungswirkung die Auskünfte dieser Behörde für das betreffende Gericht haben.
- 90 Zum Auftrag und zu den Aufgaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, wie sie in den Artikeln 22 und 23 der Verordnung Nr. 178/2002 definiert sind, gehört es nicht, Fragen der nationalen Gerichte zu beantworten.
- 91 Außerdem sieht Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1304/2003 der Kommission vom 23. Juli 2003 über das von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bei den an sie gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten anzuwendende Verfahren (ABl. L 185, S. 6) vor, dass jeder Mitgliedstaat dieser Behörde „die Regierungsstelle(n) bekannt [gibt], die befugt ist (sind), an die Behörde

ein Ersuchen um ein wissenschaftliches Gutachten zu richten“. Dem Wortlaut dieser Bestimmung ist nicht zu entnehmen, dass die nationalen Gerichte zu den darin genannten „[befugten] Regierungsstellen“ gehören.

- 92 Demnach können beim gegenwärtigen Stand der Gemeinschaftsregelung die nationalen Gerichte keine Fragen zur Einstufung von Erzeugnissen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit richten.
- 93 Sollte diese Behörde jedoch ein Gutachten zum Gegenstand eines vor einem nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreits erstatten, so müsste dieses Gericht einem solchen Gutachten denselben Wert beimessen, wie er einem Sachverständigengutachten zuerkannt wird. Es könnte daher ein Beweismittel darstellen, das dieses Gericht als solches berücksichtigen müsste.
- 94 Somit ist die Frage 2 Buchstabe h dahin zu beantworten, dass ein nationales Gericht keine Fragen zur Einstufung von Erzeugnissen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit richten kann. Ein eventuell von dieser Behörde erstattetes Gutachten zu einer Frage, die Gegenstand eines vor einem nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreits ist, kann ein Beweismittel darstellen, das dieses Gericht im Rahmen dieses Rechtsstreits berücksichtigen müsste.

Frage 1 Buchstaben a und d

- 95 Mit seiner Frage 1 Buchstaben a und d, die zuletzt zu behandeln ist, möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob die Produkte Lactobact omni FOS,

C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 und E-400 als Lebensmittel, eventuell in der Form von Nahrungsergänzungsmitteln, oder als Arzneimittel einzustufen sind und ob das Produkt Lactobact omni FOS für den Fall, dass es ein Lebensmittel ist, ein neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung Nr. 258/97 ist.

- 96 In einem Verfahren nach Artikel 234 EG, das auf einer klaren Aufgabentrennung zwischen den nationalen Gerichten und dem Gerichtshof beruht, ist für die Würdigung des konkreten Sachverhalts das vorlegende Gericht zuständig. Der Gerichtshof ist folglich nicht befugt, über den Sachverhalt des Ausgangsverfahrens zu entscheiden oder die von ihm ausgelegten Gemeinschaftsvorschriften auf nationale Maßnahmen oder Gegebenheiten anzuwenden, da dafür ausschließlich das vorlegende Gericht zuständig ist (vgl. Urteil vom 22. Juni 2000 in der Rechtssache C-318/98, Fornasar u. a., Slg. 2000, I-4785, Randnrn. 31 und 32).
- 97 Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, unter Berücksichtigung der vom Gerichtshof insbesondere in den Randnummern 30 bis 32, 35 bis 39, 41 bis 45, 47 bis 54, 56 bis 60, 62 bis 64 und 81 bis 88 des vorliegenden Urteils gegebenen Auslegungshinweise die Einstufung der in den fünf Ausgangsrechtsstreitigkeiten in Rede stehenden Produkte vorzunehmen.

Kosten

- 98 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 (Erste Kammer) für Recht erkannt:

- 1. Die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als Lebensmittel muss unter Berücksichtigung aller seiner Merkmale vorgenommen werden, die das Erzeugnis sowohl in seinem ursprünglichen Zustand als auch dann aufweist, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung in Wasser oder Joghurt verrührt worden ist.**

- 2. Die 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 stellt gegenüber der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel eine ergänzende Regelung dar, deren Anwendung insoweit ausgeschlossen ist, als eine Gemeinschaftsregelung wie diese Richtlinie für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln spezielle Bestimmungen enthält.**

- 3. Auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, sind nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden.**

4. Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, aufgrund dessen die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen kann, ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben.

5. Ein Erzeugnis, das ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 darstellt, kann nur dann in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden, wenn eine gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen erwirkt wurde, und zwar auch dann, wenn das Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel in zulässiger Weise vertrieben wird.

6. Dem Begriff der „sicheren Höchstmengen“ in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46 kommt für die Zwecke der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln keine Bedeutung zu.

7. Ein Mitgliedstaat kann im Rahmen der Prüfung, welche Gefahren Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel für die Gesundheit der Bevölkerung heraufbeschwören können, das Kriterium des Ernährungsbedürfnisses seiner Bevölkerung berücksichtigen. Jedoch reicht das Fehlen eines solchen Bedürfnisses allein nicht aus, ein völliges Verbot des Inverkehrbringens von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig herge-

stellten oder in den Verkehr gebrachten Erzeugnissen, sei es nach Artikel 30 EG oder nach Artikel 12 der Richtlinie 2002/46, zu rechtfertigen.

- 8. Der Umstand, dass der Beurteilungsspielraum der nationalen Behörden hinsichtlich der Feststellung des Fehlens eines Ernährungsbedürfnisses gerichtlich nur beschränkt überprüfbar ist, steht unter der Voraussetzung mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang, dass das nationale Verfahren der gerichtlichen Nachprüfung von Entscheidungen dieser Behörden auf diesem Gebiet dem mit einer Anfechtungsklage gegen eine solche Entscheidung befassten Gericht ermöglicht, im Rahmen der Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit die maßgebenden Grundsätze und Vorschriften des Gemeinschaftsrechts tatsächlich anzuwenden.**

- 9. Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ist dahin auszulegen, dass ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat in der Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, wenn unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls feststeht, dass dieses Lebensmittel oder diese Lebensmittelzutat vor dem Bezugszeitpunkt in keinem Mitgliedstaat in erheblicher Menge für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Bezugszeitpunkt für die Prüfung des Umfangs des menschlichen Verzehrs dieses Lebensmittels oder dieser Lebensmittelzutat ist der 15. Mai 1997.**

- 10. Ein nationales Gericht kann keine Fragen zur Einstufung von Erzeugnissen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit richten. Ein eventuell von dieser Behörde erstattetes Gutachten zu einer Frage, die Gegenstand eines vor einem nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreits ist, kann ein Beweismittel darstellen, das dieses Gericht im Rahmen dieses Rechtsstreits berücksichtigen müsste.**

Unterschriften.