

In der Rechtssache 174/82

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag von der Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch in dem bei diesem Gericht anhängigen Strafverfahren gegen

SANDOZ B.V., Uden,

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Vorschriften des EWG-Vertrags über den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, insbesondere von Artikel 36 EWG-Vertrag,

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Mertens de Wilmars, des Kammerpräsidenten U. Everling, der Richter Mackenzie Stuart, O. Due und Y. Galmot,

Generalanwalt: G. F. Mancini

Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat

folgendes

URTEIL

Tatbestand

Der Sachverhalt und der Verfahrensablauf sowie die nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG abgegebenen Erklärungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

I — Sachverhalt und schriftliches Verfahren

1. Am 16. März 1982 wurde die Firma Sandoz B.V., Uden, durch Zustellung

einer Anklageschrift vor den Economische politierechter (Richter für Wirtschaftstrafsachen) bei der Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch geladen. Ihr wurde zur Last gelegt, ohne Genehmigung des zuständigen Ministers in zwei Ortschaften in den Niederlanden für den Handel und zum menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel und Getränke, denen Vitamine zugesetzt worden seien, verkauft und geliefert zu haben.

Artikel 10a Absatz 1 des aufgrund der Artikel 14 und 15 der „Warenwet“ (Warengesetz) von 1935 ergangenen „Algemeen Besluit“ (Verordnung) vom 11. Juli 1949 bestimmt: „Lebensmitteln und Getränken dürfen ohne Genehmigung unseres mit der Durchführung dieser Verordnung betrauten Ministers keine ... Vitamine ... zugesetzt werden. Die Genehmigung kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden.“

Im vorliegenden Fall verkaufte die Firma Sandoz B.V. „Müsli-Riegel“, „Powerback“-Pulver und „Aufbautrank“-Pulver, denen bestimmte Vitamine, unter anderem Vitamin A und D, zugesetzt worden waren. Alle Erzeugnisse, um die es hier geht, sind in der Bundesrepublik Deutschland und/oder in Belgien rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden.

Aus den Akten geht hervor, daß die Angeklagte eine Genehmigung nach dem oben zitierten Artikel 10a Absatz 1 des „Algemeen Besluit“ beantragte, bevor sie die genannten Erzeugnisse in den Niederlanden in den Verkehr brachte. Mit Schreiben vom 12. Juli 1979 teilte ihr der „Inspecteur van de volksgezondheid“ daraufhin mit, daß die Genehmigung „nur erteilt [wird], wenn nachgewiesen wird, daß ein Bedarf für die Zusetzung von ... Vitaminen besteht“. Durch Bescheid vom 26. August 1981 lehnte der „Minister van volksgezondheid en milieuhygiëne“ (Minister für Gesundheit und Umweltschutz) den Antrag auf Genehmigung mit der Begründung ab, die Tatsache, daß die fraglichen Erzeugnisse die Vitamine A und D enthielten, bedeute eine Gesundheitsgefährdung, zumal auf der Verpackung nicht angegeben sei, durch welche Art der Verwendung eine Anpassung der Dosis an den individuellen Bedarf erreicht werden könne.

Die Firma Sandoz B.V. machte zu ihrer Verteidigung vor der Arrondissements-

rechtbank geltend, Artikel 10a des „Algemeen Besluit“ sei ungültig, weil er im Widerspruch zu den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag stehe. Um über dieses Vorbringen entscheiden zu können, hat das nationale Gericht das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag folgende Fragen vorgelegt:

„1. Angenommen, daß

- a) ein Lebensmittel und/oder Getränk, dem Vitamine zugesetzt worden sind, in einem oder mehreren Mitgliedstaaten rechtmäßig, d. h. in Übereinstimmung mit dem dort geltenden Recht, in den Verkehr gebracht worden ist und daß
- b) ein in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassener Importeur von Lebensmitteln und/oder Getränken das in der vorerwähnten Weise rechtmäßig im Verkehr befindliche Lebensmittel und/oder Getränk dem Vitamine zugesetzt worden sind, aus einem der unter a) genannten Mitgliedstaaten in den Mitgliedstaat seiner Niederlassung einführt, rechtfertigen es dann die Ausnahmebestimmungen zu den Vorschriften über den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, insbesondere Artikel 36 EWG-Vertrag, soweit er den Schutz der menschlichen Gesundheit betrifft, daß die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats es verbieten, das genannte Lebensmittel und/oder Getränk ohne ministerielle Genehmigung in den Verkehr zu bringen?

2. Ist über das Vorstehende anders zu entscheiden, wenn das allgemeine Verbot, außer bei Gestattung durch ministerielle Entscheidung Lebensmittel und Getränke, denen Vit-

amine zugesetzt worden sind, zu verkaufen, zur Folge hat, daß der oben unter 1b) genannte Importeur die Beweislast dafür trägt, daß die betreffende Ware nicht gesundheitsgefährlich ist und deshalb zugelassen werden muß?

3. Ist über das Vorstehende anders zu entscheiden, wenn die Anwendung des allgemeinen Verbots, außer bei Gestattung durch ministerielle Entscheidung Lebensmittel und Getränke zu verkaufen, denen Vitamine zugesetzt worden sind, dazu führt, daß die nationalen Behörden eines Mitgliedstaats den Verkauf von vitaminisierten Lebensmitteln und Getränken, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden sind, verbieten, es sei denn, daß der Hersteller bzw. der Verkäufer nicht nur nachweist, daß diese Waren nicht gesundheitsgefährlich sind, sondern auch, daß das Inverkehrbringen dieser Waren wünschenswert ist und daß für die Zusetzung von Vitaminen ein Bedürfnis besteht?“

2. Das Vorlageurteil ist am 28. Juni 1982 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Gemäß Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG haben schriftliche Erklärungen eingereicht: die Firma Sandoz B.V., vertreten durch die Rechtsanwälte Blackstone, Rueb und Van Boeschoten, Den Haag und Amsterdam, sowie durch die Rechtsanwälte J. C. Schultsz und B. J. H. Crans, Amsterdam, die niederländische Regierung, vertreten durch den im Auftrag des Außenministers handelnden Generalsekretär im Außenministerium F. Italianer, die dänische Regierung, vertreten durch ihren Rechtsberater Per

Lachmann, die italienische Regierung, vertreten durch Avvocato dello Stato Ivo M. Braguglia, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch ihren Rechtsberater Rolf Wägenbaur und durch Herrn Thomas van Rijn vom Juristischen Dienst der Kommission als Bevollmächtigte.

Der Gerichtshof hat die vorliegende Rechtssache auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts durch Beschluß vom 15. Dezember 1982 gemäß Artikel 95 der Verfahrensordnung an die Fünfte Kammer verwiesen und zugleich beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen. Er hat jedoch die Beteiligten gebeten, schriftlich zusätzliche Fragen zu beantworten.

II — Schriftliche Erklärungen

1. Die Firma *Sandoz* hebt eingangs die Bedeutung der Sportlernahrung hervor. Sportler hätten einerseits einen erhöhten Energiebedarf. Andererseits verringerten körperliche und seelische Belastungen den Appetit, was Energiedefizite bewirken könne.

Die Frage, die sich im vorliegenden Fall stelle, gehe dahin, ob angereicherte Sportlernahrung gesundheitsgefährdend sei. Zwar sei allgemein anerkannt, daß die übermäßige Aufnahme bestimmter Vitamine schädliche Folgen oder unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen könne, doch habe es die Forschung ermöglicht, international anerkannte objektive Kriterien für die Toxizitätsschwelle bei den verschiedenen Vitaminen aufzustellen. Die Anwendung dieser Kriterien auf der Sandoz-Erzeugnisse zeige, daß es praktisch ausgeschlossen sei, durch deren Verzehr die Schwelle der Toxizität zu erreichen, da die hierfür

zu verzehrenden Mengen nicht zu verdauen wären.

Zur rechtlichen Seite trägt die Firma Sandoz vor, daß es keinerlei gemeinschaftsrechtliche Regelung dieser Materie gebe. Die Richtlinie 77/94 des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 26, 1977, S. 55), enthalte ausschließlich Vorschriften über die Kennzeichnung solcher Lebensmittel. Diese Richtlinie sei jedoch insofern hervorzuheben, als in ihren Begründungserwägungen anerkannt werde, daß es ergänzender Regelungen über die Zusammensetzung und Herstellung unter anderem von Lebensmitteln, die zur Ernährung von Sportlern bestimmt sind, bedürfe.

Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes sei Artikel 30 EWG-Vertrag dahin gehend auszulegen, daß Waren, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht worden seien, grundsätzlich der Zugang zum Markt aller anderen Mitgliedstaaten ermöglicht werden müsse und daß die Mitgliedstaaten solchen Erzeugnissen nur ausnahmsweise den Zugang zu ihrem Markt versagen oder erschweren dürften. Eine Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs sei nur zulässig, wenn die nationale Regelung notwendig sei, d. h. angemessen und nicht unverhältnismäßig, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, wenn sie ein im allgemeinen Interesse liegendes Ziel verfolge und wenn sie als wesentliche Garantie für die Erreichung dieses Zieles zu betrachten sei, d. h. sowohl das angemessenste als auch das den Handel am wenigsten behindernde Mittel darstelle.

Die Anwendung dieser Grundsätze auf den vorliegenden Fall zeige, daß die niederländische Regelung mit dem Ge-

meinschaftsrecht unvereinbar sei, weil sie es verbiete, Lebensmitteln und Getränken unabhängig von deren Zusammensetzung und Verwendungszweck ohne ministerielle Genehmigung irgendwelche Vitamine in irgendwelcher Menge zuzusetzen, und weil es keine öffentlich zugängliche Information über die Kriterien gebe, die bei der Prüfung eines Genehmigungsantrags angewandt würden. Außerdem stehe es nicht im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofes, vom Importeur den Nachweis dafür zu verlangen, daß die Zusetzung von Vitaminen nicht nur ungefährlich, sondern auch notwendig und nützlich sei.

Die niederländische Regelung sei auch deshalb mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar, weil die ablehnende Entscheidung des Ministers über den Genehmigungsantrag nur in begrenztem Umfang durch Klage beim Raad van State (Staatsrat) angefochten werden könne, der nicht befugt sei zu prüfen, ob die streitigen Erzeugnisse tatsächlich gesundheitsgefährlich seien.

Artikel 36 EWG-Vertrag sei im vorliegenden Fall nicht einschlägig, weil die Zusetzung von Vitaminen zu den fraglichen Erzeugnissen nicht die Schwelle der Toxizität erreiche und daher die Gesundheit nicht bedrohe.

Die niederländische Regelung sei auch nicht notwendig. Da es international anerkannte Höchstmengen für die Aufnahme von Vitaminen gebe, sei für den Schutz der Gesundheit eine Regelung ausreichend, durch die verhindert werde, daß der Verzehr vitaminreicher Erzeugnisse zu einer Überschreitung dieser Höchstmengen führen könne. Diese Haltung sei im übrigen von anderen Mitgliedstaaten eingenommen worden, so z. B. vom Vereinigten Königreich und von Belgien (wo es nur Kennzeichnungs- und Etikettierungsvorschriften gebe), von Deutschland und Frankreich (wo men-

genmäßige Beschränkungen für die Zusetzung bestimmter Vitamine vorgesehen seien) sowie von Dänemark, Italien und Griechenland (wo lediglich eine Registrierung der vitaminisierten Lebensmittel vorgeschrieben sei).

Schließlich liege ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vor, wonach die zum Schutz der Gesundheit getroffenen Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen müßten. Im vorliegenden Fall könne mit anderen, den innergemeinschaftlichen Handel weniger behindernden Methoden eine wirksame Überwachung bewerkstelligt werden, z. B. dadurch, daß bestimmte Grenzen für die Mengen und die Art der zuzusetzenden Vitamine festgesetzt oder Vorschriften über die Etikettierung erlassen würden. Insoweit unterscheide sich die vorliegende Rechtssache von dem Fall, der dem Urteil vom 5. Februar 1981 in der Rechtssache 53/80 (Eyssen, Slg. S. 409) zugrunde liege, bei dem Unsicherheiten bezüglich der Höchstmenge eines Zusatzstoffes bestanden hätten.

Abschließend schlägt die Firma Sandoz vor, die Vorlagefragen wie folgt zu beantworten:

„1. Eine Vorschrift des nationalen Rechts, durch die es uneingeschränkt und unabhängig vom Verwendungszweck der betroffenen Waren verboten wird, Lebensmitteln und Getränken ohne ministerielle Genehmigung Vitamine zuzusetzen, und durch die es zugleich verboten wird, vitaminreiche Lebensmittel und Getränke, die aus einem anderen Mitgliedstaat stammen und dort rechtmäßig hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht worden sind, in dem betreffenden Mitgliedstaat zu verkaufen, ist mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar und nicht nach den Ausnahmebestimmungen

zu den Vorschriften über den freien Warenverkehr gerechtfertigt, es sei denn, daß die Behörden des betreffenden Mitgliedstaats beweisen, daß die Lebensmittel und Getränke unabhängig von der Menge und der Art der zugesetzten Vitamine gesundheitsgefährlich sind, und daß diese Behörden außerdem beweisen, daß die fragliche Maßnahme notwendig ist, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, daß sie angemessen und nicht unverhältnismäßig ist, daß mit ihr ein derart zwingendes, im allgemeinen Interesse liegendes Ziel verfolgt wird, daß die Abweichung von einem Grundprinzip des Vertrages wie der freie Warenverkehr gerechtfertigt ist, und daß sie sowohl das angemessenste als auch das den Handel an wenigsten behindernde Mittel darstellt.

2. Eine Vorschrift des nationalen Rechts, nach der der Importeur die Beweislast dafür trägt, daß vitaminisierte Lebensmittel und Getränke, die aus einem anderen Mitgliedstaat stammen und dort rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht worden sind, nicht gesundheitsgefährlich sind, ist mit dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unvereinbar. Dies gilt erst recht, wenn die zuständige Stelle den so zu erbringenden Beweis nicht anhand objektiver Kriterien, sondern anhand von Kriterien beurteilt, die nicht die Gesundheit betreffen und daher diskriminierend und subjektiv sind, und wenn kein Rechtsbehelf zur Überprüfung der betreffenden ministeriellen Entscheidung in der Sache gegeben ist.
3. Wenn die Anwendung eines allgemeinen Verbots, außer bei Gestattung durch ministerielle Entscheidung vitaminisierte Lebensmittel und

Getränke zu verkaufen, dazu führt, daß die zuständige Stelle eines Mitgliedstaats den Verkauf von vitaminisierten Lebensmitteln und Getränken, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden sind, verbietet, es sei denn, daß der Hersteller bzw. der Verkäufer nicht nur nachweist, daß diese Waren nicht gesundheitsgefährlich sind, sondern auch, daß das Inverkehrbringen dieser Waren wünschenswert ist und daß für die Zusetzung von Vitaminen ein Bedürfnis besteht, so ist dies mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar und nicht nach den Ausnahmeregelungen zu den Vorschriften über den freien Warenverkehr gerechtfertigt.“

2. Die *niederländische Regierung* trägt vor, die Niederlande verfolgten in bezug auf Zusätze aller Art zu Lebensmitteln eine restriktive Politik. Dadurch solle in ausreichender Weise sichergestellt werden, daß die Zusatzstoffe sich nicht schädlich auf die Gesundheit auswirkten. Diese vorsichtige Haltung sei gerade wegen der Eigenschaften solcher Stoffe wie der wegen ihrer (bio)chemischen Wirkungen verwendeten Zusätze geboten, die oft die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen heraufbeschwören. Da zum einen in der Wissenschaft Unsicherheiten über diese Frage bestünden und zum anderen die Schädlichkeit von der Menge des vom Menschen aufgenommenen Stoffes abhängen, könne nicht absolut von der Schädlichkeit oder Unschädlichkeit eines Stoffes gesprochen werden.

Die Politik der niederländischen Behörden gehe dahin, daß die genannten Stoffe Lebensmitteln nur zugesetzt werden dürften, nachdem sie von den Behörden zugelassen worden seien. Diese berücksichtigen sowohl die Dosis, die

eine Person pro Tag gefahrlos aufnehmen könne, als auch den Pro-Kopf-Verbrauch der Lebensmittel, für die die Genehmigung der Zusetzung beantragt werde, und die technologische Notwendigkeit der Zusetzung. Davon ausgehend könne die Verwaltung die Verwendung eines Zusatzstoffes — eventuell nur für bestimmte Lebensmittel und in bestimmten Höchstmengen — genehmigen.

Die „Warenwet“ sehe sowohl allgemeine Freistellungen aufgrund bestimmter Kriterien als auch die Möglichkeit von Einzelfallgenehmigungen vor. Alle diese Zulassungsinstrumente beruhten jedoch auf dem Grundsatz, daß nichts zugesetzt werden dürfe, was nicht genehmigt sei. Für dieses System habe man sich entschieden, um unter Berücksichtigung der raschen Entwicklung auf dem Gebiet der Zusatzstoffe einen optimalen Gesundheitsschutz zu erreichen.

Ausgangspunkt für das Verbot der Zusetzung von Nährstoffen zu Lebensmitteln und Getränken sei zum einen der Gesundheitsschutz und zum anderen das Bestreben, eine Irreführung des Verbrauchers zu verhindern.

Es sei wissenschaftlich erwiesen, daß eine übermäßige Aufnahme bestimmter Vitamine, darunter die Vitamine A und D, der Gesundheit des Verbrauchers unmittelbar schade. Die Schädlichkeit anderer Vitamine werde noch untersucht. Aus den Stellungnahmen der „Adviescommissie Warenwet“ (Beratende Kommission) für die Warenwet) und des „Voedingsraad“ (Ernährungsrat) gehe hervor, daß die unkontrollierte Zusetzung von Vitaminen zu einem Zustand führe, der, vor dem Hintergrund der Ernährung insgesamt gesehen, nicht wünschenswert sei, insbesondere weil er zum Auftreten von Mangelerscheinungen führen könne und überdies Verwirrung bei der Wahl der Lebensmittel durch den Verbraucher hervorrufe.

Außerdem untersagt Artikel 10a Absatz 1 des „Algemeen Besluit“ die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Vitaminpräparaten nicht in jedem Fall. Eine Reihe dieser Erzeugnisse sei aufgrund der „Wet op de geneesmiddelenvoorziening“ (Gesetz über die Arzneimittelversorgung) nach vorheriger Prüfung der Unschädlichkeit des Arzneimittels zugelassen worden.

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes stehe es dem nationalen Gesetzgeber, solange auf dem betreffenden Gebiet keine gemeinschaftsrechtliche Regelung bestehe, frei, vor allem für die Herstellung, das Inverkehrbringen und den Verbrauch der jeweiligen Erzeugnisse für sein Hoheitsgebiet eine Regelung zu erlassen, wobei er allerdings die Artikel 30 ff. EWG-Vertrag zu beachten habe. Das Verbot der Zusetzung von Vitaminen, eingeschränkt durch die Möglichkeit der Genehmigung im Einzelfall, durch die den Bedürfnissen auf flexible Weise Rechnung getragen werden könne, lasse sich durch das in Artikel 36 EWG-Vertrag genannte Erfordernis des Gesundheitszustandes rechtfertigen, da sich eine absolute Unschädlichkeit solcher Zusätze nicht nachweisen lasse und die relative Schädlichkeit von den Ernährungsgewohnheiten des Verbrauchers abhängen.

Abschließend schlägt die niederländische Regierung folgende Antwort auf die Vorlagefragen vor:

„Die Vorschriften des EWG-Vertrags über den freien Warenverkehr stehen nationalen Maßnahmen eines Mitgliedsstaats nicht entgegen, durch die es aus Gründen des Gesundheitsschutzes im Sinne von Artikel 36 EWG-Vertrag verboten wird, im Inland hergestellten oder eingeführten Lebensmitteln und Getränken ohne vorherige Prüfung Vitamine zuzusetzen.“

3. Die *dänische Regierung*, die nur zu der ersten Frage Stellung nimmt, trägt vor, die dänische Regelung für die Zusetzung von Vitaminen zu Lebensmitteln (Lov (Gesetz) Nr. 310 vom 6. Juni 1973 „om levnedsmidler med mere“ (über Lebensmittel und andere Erzeugnisse), Bekendgørelse (Verordnung) Nr. 65 vom 20. Februar 1981 „om tilsætningsstoffer til levnedsmidler“ (über Zusatzstoffe für Lebensmittel)) sei in gewisser Hinsicht mit der in den Niederlanden geltenden Regelung vergleichbar.

Nach der dänischen Regelung ist die Zusetzung von Nährstoffen, darunter Vitamine, nur unter folgenden vier Voraussetzungen zulässig:

- Es müsse zu vermuten sein, daß durch die Zusetzung die Behebung einer nachgewiesenen oder die Vorbeugung gegen eine wahrscheinliche Unterversorgung eines beträchtlichen Teils der Bevölkerung mit dem betreffenden Nährstoff erreicht werde.
- Die Zusetzung müsse den Zweck haben, den durch die industrielle Bearbeitung des Lebensmittels entstandenen Nährstoffverlust auszugleichen.
- Die Zusetzung erfolge bei neuen Arten von Lebensmitteln oder gleichartigen Erzeugnissen, die ein traditionelles Lebensmittel ersetzen oder ähnlich wie dieses verwendet werden könnten, sofern das traditionelle Erzeugnis einen nicht unwesentlichen Teil des täglichen Bedarfs an dem fraglichen Nährstoff decke.
- Die Zusetzung erfolge bei Lebensmitteln, die für sich genommen eine Mahlzeit darstellten oder zu einer besonderen Ernährung bestimmt seien, sofern die zugesetzte Nährstoffmenge auf den Verwendungszweck sowie auf die Art und den Energiegehalt des Erzeugnisses abgestimmt sei.

Der oben beschriebenen Regelung liege die Überlegung zugrunde, daß eine richtige Ernährung von grundlegender Bedeutung für die menschliche Gesundheit sei und eine abwechslungsreiche Kost voraussetze. Die dänische Politik zielle also darauf ab, das „Schönen“ natürlicher Eigenschaften eines Lebensmittels zu verhindern, um die Zusetzung von Nährstoffen zu Erzeugnissen zu verhindern, bei denen man normalerweise nicht an die betreffenden Nährstoffe denke. Insoweit gehe man davon aus, daß die Zusetzung solcher Stoffe — selbst wenn sie für sich genommen nicht schädlich seien — für den Hersteller ein Mittel zur Überredung des Verbrauchers sei.

Eine Kennzeichnung der betreffenden Waren, die den Gehalt an Zusatzstoffen erkennen lasse, sei somit kein ausreichendes Mittel, weil durch eine solche Kennzeichnung gerade erreicht würde, daß der Verbraucher ein gesundes Erzeugnis vor sich zu haben glaube.

Außerdem könnten bestimmte Stoffe, darunter die Vitamine A und D, bei Verabreichung in hohen Dosen für sich genommen eine Vergiftung hervorrufen oder zumindest zu einem Ungleichgewicht bei der Gesamtzufuhr von Nährstoffen führen.

Die Vorschriften und Leitlinien für dieses Gebiet hingen unter anderem von den Wasser-, Vegetations- und Bodenverhältnissen und damit in sehr hohem Ausmaß von durchaus lokalen Gegebenheiten ab, die von Land zu Land verschieden seien.

Der Gerichtshof habe festgestellt, daß Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse ergäben, hingenommen werden müßten, soweit diese Bestimmungen,

die unterschiedslos für einheimische wie für eingeführte Erzeugnisse gälten, notwendig seien, um zwingenden Erfordernissen, insbesondere des Gesundheitsschutzes, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes, gerecht zu werden. In diesem Zusammenhang verweist die dänische Regierung auf das Urteil vom 5. Februar 1981 in der Rechtssache 53/80 (Eyssen, Slg. S. 409), wo der Gerichtshof ausgeführt habe, daß „die Problematik des Zusatzes konservierender Stoffe zu Lebensmitteln zu der allgemeineren Problematik des vorbeugenden Gesundheitsschutzes gehört, der im Interesse der menschlichen Gesundheit den Erlaß von innerstaatlichen Maßnahmen zur Regelung des Gebrauchs von Zusatzstoffen erforderlich macht“. Ferner habe der Gerichtshof in seinem Urteil vom 17. Dezember 1981 in der Rechtssache 272/80 (Biologische Producten, Slg. S. 3277) festgestellt, daß es mangels einer Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten sei zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten, insbesondere, wie streng die durchzuführenden Kontrollen ausfallen sollten.

Abschließend schlägt die dänische Regierung dem Gerichtshof vor, auf die erste Frage zu antworten, daß die Anwendung einer nationalen Regelung für die Zusetzung von Nährstoffen zu Lebensmitteln der im Vorlageurteil bezeichneten Art, die weder diskriminiert noch mehr belastet, als zur Erreichung des mit ihr verfolgten Ziels erforderlich ist, nicht mit den Vorschriften des EWG-Vertrags über den freien Warenverkehr unvereinbar ist, und zwar selbst dann nicht, wenn das Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden ist.

4. Die *italienische Regierung* trägt vor, entgegen den Ausführungen des nationalen Gerichts seien diätetische Erzeugnisse bereits Gegenstand einer ersten Harmonisierung geworden, nämlich durch die Richtlinie 77/94 des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (a. a. O.).

Nach Artikel 2 dieser Richtlinie müßten die durch diese erfaßten Erzeugnisse „auf Grund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung für den vorgesehenen besonderen Ernährungszweck geeignet sein“. Nach Artikel 3 könne die Kontrolle von Änderungen, die an den Erzeugnissen vorgenommen worden seien, um sie der Bestimmung für eine besondere Ernährung zuzuführen, bei Fehlen von Einzelrichtlinien durch nationales Recht geregelt werden. Die angeführten Vorschriften sprächen eindeutig für die Erforderlichkeit von Kontrollen der Herstellung und des Inverkehrbringens der fraglichen Erzeugnisse zum Zwecke des Gesundheitsschutzes. Eine Kontrolle der Kennzeichnung genüge nicht, um eine Täuschung der Verbraucher über die Eigenschaften des Erzeugnisses zu verhindern. Es bedürfe außerdem einer Überwachung der Zusammensetzung des Erzeugnisses; dieses müsse den Erfordernissen, denen es zu dienen bestimmt sei, genügen und dürfe nicht schädlich sein.

Daher seien nationale Vorschriften, durch die die Überwachung der Zusammensetzung solcher Erzeugnisse den nationalen Behörden übertragen und das Inverkehrbringen der Erzeugnisse ohne Genehmigung verboten werden, keine nach Artikel 36 EWG-Vertrag oder nach der genannten Richtlinie nicht gerechtfertigten Hemmnisse für den freien Warenverkehr. Die Frage, ob die Überwachungsmaßnahmen im Hinblick auf die

schon im Ausfuhrmitgliedstaat durchgeführten Kontrollen verhältnismäßig seien (Urteil in der Rechtssache 272/80, a. a. O.), stelle sich im vorliegenden Fall nicht, da sich aus dem Vorlageurteil nicht ergebe, daß die fraglichen Erzeugnisse bereits im Ausfuhrmitgliedstaat analysiert worden seien.

Da die erste Frage bejaht werde, seien die beiden anderen Fragen gegenstandslos. Vorsorglich trägt die italienische Regierung jedoch vor, für die Ausgestaltung des Verfahrens zur Erteilung der behördlichen Genehmigung für die Herstellung oder das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse sei — bei Fehlen einer Harmonisierung — ausschließlich der Einfuhrmitgliedstaat zuständig, sofern dieses Verfahren für einheimische Erzeugnisse und für eingeführte Erzeugnisse in gleicher Weise ausgestaltet sei.

5. Die *Kommission der Europäischen Gemeinschaften* weist zunächst darauf hin, daß es noch keine gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über die Zusammensetzung von Vitaminen zu Lebensmittel gebe. Sodann trägt sie vor, das Verbot in Artikel 10a des „Allgemeen Besluit“ sei eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag, da es in den Niederlanden den Handel mit Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten erschweren könne, in denen das Inverkehrbringen vitaminierter Erzeugnisse zulässig sei. Dieses Verbot sei nur dann mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, wenn es nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt sei.

Was die *erste Frage* angehe, so sei zu prüfen, ob das Verbot für einen wirksamen Schutz der menschlichen Gesundheit notwendig sei. Das sei dann nicht der Fall, wenn dieser Schutz genauso wirksam durch Maßnahmen erreicht werden könne, die den innergemein-

schaftlichen Handel weniger beschränkten (Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75, De Peijper, Slg. S. 613).

Im Hinblick auf diese Kriterien trägt die Kommission vor, Vitamine seien an sich keine schädlichen Stoffe. Nach der wissenschaftlichen Literatur sei zwischen wasserlöslichen Vitaminen, darunter das Vitamin B₂, und in Fett löslichen Vitaminen zu unterscheiden. Während erstere nicht schädlich seien, könnten letztere bei Aufnahme einer Überdosis schädliche Wirkungen hervorrufen.

Dies werde bestätigt durch die von der „Kommission für den Codex alimentarius“ der FAO und der WHO aufgestellten „Normes internationales recommandées pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge“ (internationale Normen, die für Säuglings- und Kleinkindernahrung empfohlen werden) sowie durch die einschlägige deutsche Regelung. Durch die genannten Normen würden nämlich nur für die Vitamine A und D Höchstmengen festgesetzt. Nach der deutschen Regelung sei zwar — außer bei Erteilung einer Ausnahmegenehmigung durch den zuständigen Bundesminister — die Zusetzung der Vitamine A und D verboten, dagegen sei die Zusetzung anderer Vitamine zu Lebensmitteln erlaubt, sofern auf dem Erzeugnis die Menge der darin enthaltenen Vitaminen angegeben sei und die Gesundheitsbehörden unterrichtet würden.

Die Kommission sei daher der Ansicht, daß ein allgemeines Verbot des Inverkehrbringens eingeführter vitaminierter Erzeugnisse das für einen wirksamen Schutz der menschlichen Gesundheit erforderliche Maß überschreite.

Bezüglich der *zweiten Frage* bezieht sich die Kommission auf das Urteil des Gerichtshofes vom 8. November 1979 in der Rechtssache 251/78 (Denkavit, Slg.

S. 3369), wonach die Behörde, die sich auf Artikel 36 berufe, nachzuweisen habe, daß die von ihr verhängten Maßnahmen unerlässlich seien. Daher trügen die nationalen Behörden die Beweislast dafür, daß ein bestimmtes Erzeugnis gesundheitsgefährlich sei, obwohl es in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sei.

Die *dritte Frage* gehe dahin, ob für die Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses darauf abgestellt werden dürfe, ob eine Nachfrage nach importierten vitaminisierten Erzeugnissen bestehe. Dies sei zu verneinen, da keiner der in Artikel 36 abschließend aufgezählten Rechtfertigungsgründe für Einfuhrbeschränkungen dahin gehend ausgelegt werden könne, daß das Bestehen einer Nachfrage nach dem betreffenden Erzeugnis verlangt werden könne.

Abschließend schlägt die Kommission vor, die Vorlagefragen wie folgt zu beantworten:

- „1. Artikel 36 EWG-Vertrag ist dahin gehend auszulegen, daß ein allgemeines Verbot des Inverkehrbringens von Waren, denen Vitamine zugesetzt und die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, nicht durch Gründe des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist.
2. Die nationalen Behörden tragen die Beweislast dafür, daß ein Erzeugnis gesundheitsgefährlich ist.
3. Der Umstand, daß kein Bedürfnis für die Zusetzung von Vitaminen zu einem Erzeugnis besteht, vermag Einfuhrhemmnisse im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag nicht zu rechtfertigen.“

III — Antworten auf die Fragen des Gerichtshofes

Die Firma Sandoz, die niederländische Regierung, die dänische Regierung und die Kommission haben auf eine Frage des Gerichtshofes dargelegt, welche Vitamine ihrer Ansicht nach gefährlich für die menschliche Gesundheit sein können und welche Vitamine unschädlich sind. Die Kommission hat außerdem auf Ersuchen des Gerichtshofes eine kurze Übersicht über die in den anderen Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Zusetzung von Vitaminen gegeben, wobei sie unter anderem darlegte, welche Vitamine durch solche Regelungen erfaßt werden.

1. Die Firma *Sandoz* führt aus, eine Toxizitätsschwelle sei festgestellt worden für die wasserlöslichen Vitamine B 1, B 6, C, Niacin, Calciumpantothenat und Folsäure sowie für die fettlöslichen Vitamine A, D 3 und E. Dagegen sei keine schädliche Nebenwirkung bei den wasserlöslichen Vitaminen B 2, B 12 und Biotin festgestellt worden. Bei dem fettlöslichen Vitamin K 1 sei die Toxizitätsschwelle noch ungeklärt.

Außerdem vertritt die Firma Sandoz die Ansicht, bei allen Vitaminen könne die Zusetzung so dosiert werden, daß mit dem Verzehr keinerlei Gefährdung der menschlichen Gesundheit verbunden sei, weil die Erzeugnisse in übermäßigen Mengen, die der Organismus nicht verarbeiten könne, aufgenommen werden müßten, um die Toxizitätsschwelle zu erreichen.

2. Die *niederländische Regierung* macht geltend, bei allen Vitaminen könne die Aufnahme in übermäßig hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum hinweg zu einer Gefährdung der Gesundheit führen. Die Mengen, die sich als toxisch erweisen könnten, seien jedoch

noch nicht hinreichend bekannt. Die Toxizität hänge zum einen von der Art des Vitamins und der aufgenommenen Menge und zum anderen von den Eigenschaften des Verbrauchers ab. Allgemein seien fettlösliche Vitamine wegen der beschränkten Möglichkeit, sie wieder auszuschneiden, toxischer als wasserlösliche Vitamine.

Mangels genauer Daten sollten Vitamine nicht in Mengen verzehrt werden, die deutlich höher als die „recommended dietary allowance“ seien, bei der es sich um die Menge von Vitaminen handle, die zur Aufrechterhaltung der Körperfunktionen erforderlich sei.

3. Die *dänische Regierung* vertritt die Ansicht, die Aufnahme der Vitamine A, B, C und D in abnorm hohen Mengen oder über einen längeren Zeitraum hinweg könne Vergiftungserscheinungen hervorrufen. Dagegen bestehe bei den Vitaminen B 1, B 2, B 6, B 12, E und K sowie bei Niacin, Pantothenäure und Biotin kaum Anlaß zu gesundheitlichen Bedenken, selbst wenn sie in abnorm hohen Mengen aufgenommen würden. Die dänische Regierung betont jedoch, das größte Risiko für die Gesundheit in Verbindung mit Nährstoffen seien nicht eventuelle Vergiftungen, sondern vielmehr ein Mangel an Nährstoffen infolge falscher Ernährung.

4. Die *Kommission der Europäischen Gemeinschaften* bekräftigt ihre Auffassung, daß Vitamine als solche keine schädlichen Stoffe seien und die menschliche Gesundheit nicht gefährdeten. Lediglich fettlösliche Vitamine, insbesondere die Vitamine A und D, könnten schädliche Wirkungen hervorrufen, wenn sie über einen bestimmten Zeitraum hinweg in übermäßig hohen Dosen aufgenommen würden. Anders verhalte es sich bei wasserlöslichen Vitaminen wie den Vitaminen B 1, B 2, B 6, B 12, C und H,

bei denen die überschüssigen Mengen wieder ausgeschieden würden.

IV — Mündliche Verhandlung

In der Sitzung vom 9. März 1983 haben die Firma Sandoz B.V., vertreten durch die Rechtsanwälte J. C. Schultsz und B. J. H. Crans, Amsterdam, im Beistand des Sachverständigen W. H. M. Saris, die niederländische Regierung, vertreten durch A. Bos als Bevollmächtigten im

Beistand des Sachverständigen R. F. van der Heide, die italienische Regierung, vertreten durch Avvocato dello Stato T. Braguglia, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch R. Wägenbaur und J. F. Verstrynge als Bevollmächtigte im Beistand des Sachverständigen P. Elias, mündliche Ausführung gemacht.

Der Generalanwalt hat seine Schlußanträge in der Sitzung vom 4. Mai 1983 vorgetragen.

Entscheidungsgründe

- 1 Der Economische politierechter (Richter für Wirtschaftsstrafsachen) bei der Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch hat mit Urteil vom 3. Mai 1982, beim Gerichtshof eingegangen am 28. Juni 1982, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag drei Fragen nach der Auslegung der Vorschriften des EWG-Vertrags über den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, insbesondere von Artikel 36 EWG-Vertrag, zur Vorabentscheidung vorgelegt.
- 2 Diese Fragen stellen sich in einem Strafverfahren gegen die Firma Sandoz B.V., Uden, in dem dieser zur Last gelegt wird, ohne Genehmigung des zuständigen Ministers in den Niederlanden zum Handel und zum menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel und Getränke, denen Vitamine zugesetzt worden seien, verkauft und geliefert zu haben.
- 3 Artikel 10a Absatz 1 des aufgrund der Artikel 14 und 15 der „Warenwet“ (Warengesetz) von 1935 ergangenen „Algemeen Besluit“ (Verordnung) vom 11. Juli 1949 bestimmt: „Lebensmitteln und Getränken dürfen ohne Genehmigung Unseres mit der Durchführung dieser Verordnung betrauten Ministers keine ... Vitamine ... zugesetzt werden.“
- 4 Im vorliegenden Fall verkaufte die Firma Sandoz B.V. „Müsli-Riegel“, „Powerback“-Pulver und „Aufbautränk“-Pulver, denen bestimmte Vitamine, unter anderem die Vitamine A und D, zugesetzt worden waren. Aus den

Akten geht hervor, daß alle Erzeugnisse, um die es hier geht, in der Bundesrepublik Deutschland oder in Belgien rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden waren. Bevor die Firma Sandoz B.V. sie in den Niederlanden in den Verkehr brachte, beantragte sie nach der angeführten Regelung eine Genehmigung. Die zuständige niederländische Stelle teilte ihr daraufhin zunächst mit, daß die Genehmigung nur erteilt werde, wenn ein Bedarf an den betreffenden Erzeugnissen bestehe. Später wurde der Genehmigungsantrag mit der Begründung abgelehnt, die Tatsache, daß die fraglichen Erzeugnisse die Vitamine A und D enthielten, bedeute eine Gesundheitsgefährdung.

- 5 Da er der Ansicht war, daß die Entscheidung von der Frage der Vereinbarkeit der genannten niederländischen Regelung mit den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag abhängt und daher für den Erlaß seines Urteils eine Auslegung dieser Vorschriften erforderlich sei, hat der Economische politierechter das Verfahren ausgesetzt und folgende Fragen vorgelegt:

„1. Angenommen, daß

- a) ein Lebensmittel und/oder Getränk, dem Vitamine zugesetzt worden ist, in einem oder mehreren Mitgliedstaaten rechtmäßig, d. h. in Übereinstimmung mit dem dort geltenden Recht, in den Verkehr gebracht worden ist und daß
- b) ein in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassener Importeur von Lebensmitteln und/oder Getränken das in der vorerwähnten Weise rechtmäßig im Verkehr befindliche Lebensmittel und/oder Getränk, dem Vitamine zugesetzt worden sind, aus einem der unter a) genannten Mitgliedstaaten in den Mitgliedstaat seiner Niederlassung einführt, rechtfertigen es dann die Ausnahmestimmungen zu den Vorschriften über den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, insbesondere Artikel 36 EWG-Vertrag, soweit er den Schutz der menschlichen Gesundheit betrifft, daß die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats es verbieten, das genannte Lebensmittel und/oder Getränk dort ohne ministerielle Genehmigung in den Verkehr zu bringen?

2. Ist über das Vorstehende anders zu entscheiden, wenn das allgemeine Verbot, außer bei Gestattung durch ministerielle Entscheidung Lebensmittel und Getränke, denen Vitamine zugesetzt worden sind, zu verkaufen, zur Folge hat, daß der oben unter 1b) genannte Importeur die Beweislast dafür trägt, daß die betreffende Ware nicht gesundheitsgefährlich ist und deshalb zugelassen werden muß?

3. Ist über das Vorstehende anders zu entscheiden, wenn die Anwendung des allgemeinen Verbots, außer bei Gestattung durch ministerielle Entscheidung Lebensmittel und Getränke zu verkaufen, denen Vitamine zugesetzt worden sind, dazu führt, daß die nationalen Behörden eines Mitgliedstaats den Verkauf von vitaminisierten Lebensmitteln und Getränken, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden sind, verbieten, es sei denn, daß der Hersteller bzw. der Verkäufer nicht nur nachweist, daß diese Waren nicht gesundheitsgefährlich sind, sondern auch, daß das Inverkehrbringen dieser Waren wünschenswert ist und daß für die Zusetzung von Vitaminen ein Bedürfnis besteht?“

Zur ersten Frage

6. Die erste Frage des nationalen Gerichts geht im wesentlichen dahin, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen die Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr einer nationalen Regelung entgegenstehen, nach der es verboten ist, ohne vorherige behördliche Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Lebensmittel, denen Vitamine zugesetzt worden sind, in den Verkehr zu bringen.
7. Nach Artikel 30 EWG-Vertrag sind im Handel zwischen den Mitgliedstaaten mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung verboten. Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes ist als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten anzusehen, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern. Nach Artikel 36 EWG-Vertrag steht Artikel 30 jedoch Einfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die unter anderem zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt sind, sofern diese Verbote oder Beschränkungen weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.
8. Es liegt auf der Hand, daß eine nationale Regelung der von dem nationalen Gericht beschriebenen Art, nach der Lebensmittel, denen Vitamine zugesetzt worden sind, nicht ohne vorherige behördliche Genehmigung in den Verkehr gebracht werden dürfen, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten behindern kann und daher als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag anzu-

sehen ist. Die Antwort auf die vorgelegte Frage hängt deshalb davon ab, ob auf eine solche Regelung Artikel 36 anwendbar ist.

- 9 Hierzu vertreten die Firma Sandoz und die Kommission die Ansicht, Vitamine, insbesondere fettlösliche Vitamine wie die Vitamine A und D, könnten nur bei übermäßigem Verzehr, der allerdings bei Erzeugnissen der streitigen Art ausgeschlossen sei, schädliche Wirkungen hervorrufen. Ein allgemeines Verbot, Lebensmittel, denen irgendwelche Vitamine zugesetzt worden seien, in den Verkehr zur bringen, sei daher nicht im Sinne von Artikel 36 EWG-Vertrag durch Gründe des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt und stelle jedenfalls eine unverhältnismäßige Maßnahme im Sinne von Artikel 36 Satz 2 dar.
- 10 Die niederländische und die dänische Regierung machen dagegen geltend, die Erforderlichkeit einer solchen Regelung ergebe sich gerade aus der Natur der zugesetzten Stoffe, denn bei allen Vitaminen könne die Aufnahme in übermäßig hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum hinweg zu einer Gefährdung der Gesundheit oder zumindest zu unerwünschten Nebenwirkungen wie mangelhafter Ernährung führen. Da zum einen in der Wissenschaft Unsicherheiten über diese Frage bestünden und zum anderen die Schädlichkeit der Vitamine von der Menge abhängen, die mit der gesamten Nahrung eines Menschen aufgenommen werde, könne man von keinem Lebensmittel, dem Vitamine zugesetzt worden seien, mit Sicherheit behaupten, daß es schädlich oder unschädlich sei.
- 11 Aus den Akten ergibt sich, daß Vitamine an sich keine schädlichen Stoffe sind, sondern im Gegenteil von der modernen Wissenschaft als notwendig für den menschlichen Organismus anerkannt werden. Werden sie jedoch über einen längeren Zeitraum hinweg im Übermaß verzehrt, so kann dies schädliche Wirkungen hervorrufen, deren Ausmaß von der Art des Vitamins abhängt, wobei der Schädlichkeitsgrad der fettlöslichen Vitamine im allgemeinen höher ist als der der wasserlöslichen Vitamine. Nach den gegenüber dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen scheint die Forschung jedoch noch nicht weit genug fortgeschritten zu sein, um mit Sicherheit die kritischen Mengen und die genauen Wirkungen bestimmen zu können.
- 12 Unter den Beteiligten, die Erklärungen eingereicht haben, ist es unstrittig, daß der Vitamingehalt der in Rede stehenden Art von Lebensmitteln weit von der kritischen Schädlichkeitsschwelle entfernt ist, so daß selbst der über-

mäßige Verzehr dieser Lebensmittel für sich genommen keine Gesundheitsgefährdung bewirken kann. Eine solche Gefährdung kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, wenn der Verbraucher zusätzlich mit anderen Nahrungsmitteln unkontrollierbare und nicht vorhersehbare Mengen von Vitaminen aufnimmt.

- 13 Die Frage der Vitaminierung ist demnach Teil der allgemeinen Politik auf dem Gebiet der Lebensmittelzusätze, das in der Gemeinschaft bereits in beschränktem Maß harmonisiert worden ist. So verpflichten etwa die Richtlinie des Rates vom 23. Oktober 1962 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für färbende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. S. 2645) und die Richtlinie 64/54 des Rates vom 5. November 1963 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für konservierende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. 1964, S. 161), in den später geänderten Fassungen, die Mitgliedstaaten, nur die Verwendung derjenigen färbenden und konservierenden Stoffe zuzulassen, die in den Anlagen zu den Richtlinien abschließend aufgezählt sind. Sie stellen es den Mitgliedstaaten dagegen frei, unter bestimmten Voraussetzungen auch die Verwendung der aufgeführten Stoffe zu beschränken.
- 14 Was die für eine besondere Ernährung bestimmten Lebensmittel betrifft, so wurde eine gewisse Harmonisierung durch die Richtlinie 77/94 des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 26, S. 55), bewirkt. Nach Artikel 7 dieser Richtlinie haben die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Verkehr mit den genannten Erzeugnissen durch die Anwendung der nicht harmonisierten einzelstaatlichen Bestimmungen über die Zusammensetzung, die Herstellungsmerkmale, die Aufmachung oder die Kennzeichnung der Lebensmittel nicht behindert wird. Diese Bestimmung findet jedoch keine Anwendung auf Vorschriften, die aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind.
- 15 Wie sich aus den genannten Rechtsakten der Gemeinschaften eindeutig ergibt, geht der Gemeinschaftsgesetzgeber von dem Grundsatz aus, daß die Verwendung von Zusätzen zu Lebensmitteln auf bestimmte abschließend aufgezählte Stoffe beschränkt werden soll, wobei den Mitgliedstaaten jedoch ein bestimmter Ermessensspielraum für den Erlass strengerer Regelungen verbleiben soll. Die einschlägigen Rechtsakte zeugen so von einer sehr behutsamen Beurteilung der eventuellen Schädlichkeit der Zusatzstoffe, deren Aus-

maß bei den verschiedenen Substanzen noch ungewiß ist, und lassen den Mitgliedstaaten hinsichtlich dieser Zusatzstoffe einen weiten Ermessensspielraum.

- 16 Wie der Gerichtshof in seinem Urteil vom 17. Dezember 1981 in der Rechtsache 272/80 (Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, Slg. S. 3277) festgestellt hat, ist es, soweit beim jeweiligen Stand der Forschung noch Unsicherheiten bestehen, mangels einer Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen.
- 17 Diese Grundsätze gelten auch für Stoffe von der Art der Vitamine, die im allgemeinen an sich nicht schädlich sind, jedoch bei übermäßigem Verzehr mit der gesamten in ihrer Zusammensetzung unvorhersehbaren und unkontrollierbaren Nahrung besondere schädliche Wirkungen hervorrufen können. Angesichts der bei der wissenschaftlichen Beurteilung bestehenden Unsicherheiten ist eine nationale Regelung, nach der es verboten ist, Lebensmittel, denen Vitamine zugesetzt worden sind, ohne vorherige Genehmigung in den Verkehr zu bringen, grundsätzlich im Sinne von Artikel 36 EWG-Vertrag zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt.
- 18 Jedoch verlangt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der Artikel 36 Satz 2 EWG-Vertrag zugrunde liegt, daß die Befugnis der Mitgliedstaaten, die Einfuhr der betreffenden Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten zu verbieten, auf das Maß dessen zu beschränken ist, was zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Gesundheitsschutzes erforderlich ist. Daher ist eine solche nationale Verbotsregelung nur gerechtfertigt, sofern das Inverkehrbringen genehmigt wird, wenn sich dies mit den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes vereinbaren läßt.
- 19 Dies zu beurteilen ist jedoch schwierig, wenn es sich um Zusatzstoffe von der Art der Vitamine handelt, deren oben genannte charakteristischen Besonderheiten es unmöglich machen, die mit der gesamten Nahrung aufgenommenen Mengen vorherzusehen oder zu kontrollieren, und von denen sich nicht mit ausreichender Sicherheit feststellen läßt, inwieweit sie schädlich sind. Jedoch müssen die Mitgliedstaaten, obwohl ihnen beim gegenwärtigen Stand der gemeinschaftsrechtlichen Harmonisierung der nationalen Regelung

gen ein weiter Ermessensspielraum einzuräumen ist, zur Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit das Inverkehrbringen gestatten, wenn der Zusatz von Vitaminen einem echten Bedürfnis, insbesondere im Hinblick auf Technologie oder Ernährung, entspricht.

- 20 Auf die erste Frage ist somit zu antworten, daß das Gemeinschaftsrecht einer nationalen Regelung nicht entgegensteht, nach der es verboten ist, in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Lebensmittel, denen Vitamine zugesetzt worden sind, ohne vorherige Genehmigung in den Verkehr zu bringen, sofern das Inverkehrbringen gestattet wird, wenn der Zusatz von Vitaminen einem echten Bedürfnis, insbesondere im Hinblick auf Technologie oder Ernährung entspricht.

Zur zweiten Frage

- 21 Die zweite Frage des vorlegenden Gerichts geht im wesentlichen dahin, ob das Gemeinschaftsrecht einer nationalen Regelung der von dem nationalen Gericht beschriebenen Art entgegensteht, wenn die Genehmigung des Inverkehrbringens davon abhängig gemacht wird, daß der Importeur die Unschädlichkeit des betreffenden Erzeugnisses für die Gesundheit nachweist.
- 22 Soweit sich unter Berücksichtigung der Antwort auf die erste Frage bei einem Genehmigungsantrag die Frage der Beweislast stellt, ist daran zu erinnern, daß Artikel 36 EWG-Vertrag eine eng auszulegende Ausnahmenvorschrift zum Grundsatz des freien Warenverkehrs — einem der fundamentalen Grundsätze des Gemeinsamen Marktes — ist. Daher müssen die nationalen Stellen, die unter Berufung auf diese Vorschrift eine den innergemeinschaftlichen Handel beschränkende Maßnahme treffen wollen, in jedem konkreten Fall untersuchen, ob die geplante Maßnahme den Kriterien dieser Vorschrift gerecht wird.
- 23 Demgemäß steht es den nationalen Stellen zwar frei, von dem Importeur, soweit sie nicht selbst darüber verfügen, die Vorlage aller in seinem Besitz befindlichen Unterlagen über die Zusammensetzung des Erzeugnisses und die technologische oder ernährungswissenschaftliche Notwendigkeit der Zusetzung von Vitaminen zu verlangen. Sie müssen sich aber selbst unter Berücksichtigung aller relevanten Gesichtspunkte ein Urteil darüber bilden, ob die Genehmigung nach dem Gemeinschaftsrecht zu erteilen ist.

- 24 Auf die zweite Frage ist somit zu antworten, daß das Gemeinschaftsrecht einer nationalen Regelung entgegensteht, nach der die Genehmigung des Inverkehrbringens davon abhängig ist, daß der Importeur die Unschädlichkeit dieses Erzeugnisses für die Gesundheit nachweist. Die nationalen Stellen können jedoch von dem Importeur die Vorlage aller in seinem Besitz befindlichen Unterlagen verlangen, die für die Beurteilung des Sachverhalts von Nutzen sein könnten.

Zur dritten Frage

- 25 Mit der dritten Frage begehrt das nationale Gericht im wesentlichen Aufschluß darüber, ob das Gemeinschaftsrecht einer nationalen Regelung der vom vorlegenden Gericht beschriebenen Art entgegensteht, wenn die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Erzeugnisses davon abhängig gemacht wird, daß der Importeur nachweist, daß für das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses ein Bedürfnis auf dem Markt besteht.
- 26 Zu dem Erfordernis eines Bedürfnisses auf dem Markt ist darauf hinzuweisen, daß die bloße Aufstellung einer solchen Voraussetzung für sich genommen eine nach Artikel 30 verbotene Maßnahme gleicher Wirkung darstellt, die keinesfalls durch die Ausnahmeregelung des Artikels 36 gedeckt ist. Das mit dem freien Warenverkehr verfolgte Ziel besteht gerade darin, für die Erzeugnisse der verschiedenen Mitgliedstaaten den Zugang zu Märkten zu gewährleisten, auf denen sie zuvor nicht erhältlich waren.
- 27 Daher ist auf die dritte Frage zu antworten, daß das Gemeinschaftsrecht einer nationalen Regelung entgegensteht, nach der die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Erzeugnisses davon abhängig ist, daß der Importeur ein Bedürfnis auf dem Markt für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses nachweist.

Kosten

- 28 Die Auslagen der niederländischen Regierung, der dänischen Regierung, der italienischen Regierung und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Erklärungen beim Gerichtshof eingereicht haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren vor dem Gerichtshof Teil des bei dem nationalen Gericht anhängigen Strafverfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

auf die ihm vom Economische politierechter bei der Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch mit Urteil vom 3. Mai 1982 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1. Das Gemeinschaftsrecht steht einer nationalen Regelung nicht entgegen, nach der es verboten ist, in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Lebensmittel, denen Vitamine zugesetzt worden sind, ohne vorherige Genehmigung in den Verkehr zu bringen, sofern das Inverkehrbringen gestattet wird, wenn der Zusatz von Vitaminen einem echten Bedürfnis, insbesondere im Hinblick auf Technologie oder Ernährung entspricht.
2. Das Gemeinschaftsrecht steht einer nationalen Regelung entgegen, nach der die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Erzeugnisses davon abhängig ist, daß der Importeur die Unschädlichkeit dieses Erzeugnisses für die Gesundheit nachweist. Die nationalen Stellen können jedoch von dem Importeur die Vorlage aller in seinem Besitz befindlichen Unterlagen verlangen, die für die Beurteilung des Sachverhalts von Nutzen sein könnten.
3. Das Gemeinschaftsrecht steht einer nationalen Regelung entgegen, nach der die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Erzeugnisses davon abhängig ist, daß der Importeur ein Bedürfnis auf dem Markt für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses nachweist.

Mertens de Wilmars

Everling

Mackenzie Stuart

Due

Galmot

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 14. Juli 1983.

Der Kanzler

Im Auftrag

H. A. Rühl

Hauptverwaltungsrat

Der Präsident

J. Mertens de Wilmars