jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vwgh Erkenntnis 2004/5/18 2004/10/0073

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 18.05.2004

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E1E;
E3L E13301500;
E3L E15202000;
E6J;
40/01 Verwaltungsverfahren;
59/04 EU - EWR;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

11997E030 EG Art30;
31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL Art1 Nr2 Abs1;
31979L0112 Etikettierungs-RL Art2 Abs1;
61977CJ0106 Simmenthal 2 VORAB;
62000CJ0150 Kommission / Österreich;
AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1 Z2;
AMG 1983 §1 Abs1 Z3;
AMG 1983 §1 Abs1 Z4;
AMG 1983 §1 Abs1;
AMG 1983 §1 Abs3 Z1;
AVG §58 Abs2;
AVG §60;
EURallg;
LMG 1975 §18 Abs2;
LMG 1975 §18;
LMG 1975 §3;
LMG 1975 §9 Abs1;
LMG 1975 §9 Abs3;

Beachte

Vorabentscheidungsverfahren:* Ausgesetztes Verfahren: 2000/10/0011 B 27. August 2002 * EuGH-Entscheidung: EuGH

62000CJ0150 5. April 2004

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Novak, Dr. Mizner, Dr. Stöberl und Dr. Köhler als Richter, im Beisein des Schriftführers MMag. Zavadil, über die Beschwerde des Mag. pharm. G in Judenburg, vertreten durch Schönherr Barfuss Torggler & Partner, Rechtsanwälte in 1014 Wien, Tuchlauben 13, gegen den Bescheid der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz vom 22. Juni 1999, Zl. 332.083/1-VI/B/12a/99, betreffend Zulassung gesundheitsbezogener Angaben, zu Recht erkannt:

Spruch

Der angefochtene Bescheid wird wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben.

Der Bund hat dem Beschwerdeführer Aufwendungen in der Höhe von EUR 1172,88 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Eingabe vom 29. Oktober 1998, eingelangt am 30. Oktober 1998, beantragte der Beschwerdeführer die Zulassung folgender gesundheitsbezogener Angaben gemäß § 9 Abs. 3 LMG für das Produkt "Orthomol C-Depo":

"... für eine verlängerte, gleichmäßige Vitamin C-Versorgung

zur Deckung eines erhöhten Bedarfs."

"Unser Körper benötigt täglich Vitamin C. Da der Körper Vitamin C nicht selbst herstellen kann, sind wir auf die Zufuhr von außen angewiesen. Eine Speicherung in größeren Mengen ist nicht möglich, da Vitamin C über die Nieren wieder ausgeschieden wird. Die spezielle Zubereitung dieser Tablette regelt über einen Zeitraum von 6 Stunden gleichmäßig die Vitamin C-Zufuhr und schont gleichzeitig Ihren Magen."

Gleichzeitig erfolgte die Anmeldung des genannten Erzeugnisses gemäß § 18 Abs. 1 LMG als Verzehrprodukt.

Im Verfahren nach § 18 LMG holte die belangte Behörde ein Gutachten des Amtssachverständigen für Pharmazie des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales ein, das zu dem Ergebnis gelangte, dass die als Verzehrprodukt angemeldete Ware als Arzneimittel im objektiven Sinn und in der Folge als Arzneispezialität einzustufen sei.

In seiner Stellungnahme zu diesem Gutachten brachte der Beschwerdeführer unter Berufung auf das "Infosystem Ernährung Uni Hohenheim" und Pschyrembel, 258. Auflage, vor, der tägliche Bedarf an Vitamin C betrage bei Kindern 40 bis 60 mg, bei Erwachsenen 70 bis 125 mg und mehr. Der Bedarf sei sehr variabel, da bei Infektionskrankheiten, während der Schwangerschaft, während der Stillzeit, während des Wachstums und im Greisenalter erheblich größere Mengen verbraucht würden. Die therapeutische Dosierung betrage 0,5 bis 1 g pro Tag. Laut einer "Tabelle ‚Vitamine' des Bundesministeriums" sei für Verzehrprodukte ein Zusatz von 100 mg Vitamin C zulässig. Die sich bei bestimmungsgemäßer Anwendung des vorliegenden Produkts ergebende Dosierung von 225 mg pro Tag liege zwar über der für Verzehrprodukte zulässigen Dosierung, aber deutlich unter der therapeutisch eingesetzten Menge. Da es sich bei Vitamin C um ein wasserlösliches Vitamin handle, das ungiftig sei und bei Überschuss ausgeschieden werde, sei eine auf die etwas höhere Dosierung gestützte Einstufung des gegenständlichen Produkts als Arzneimittel nicht gerechtfertigt.

Die belangte Behörde bestätigte mit Schreiben vom 16. März 1999 die Anmeldung des gegenständlichen Produkts gemäß § 18 LMG und teilte mit, dass die Untersagungsfrist gemäß § 18 Abs. 2 LMG abgelaufen sei und es der belangten Behörde somit verwehrt sei, mit Bescheid in der Sache selbst zu entscheiden. Mit Schreiben der belangten Behörde vom 26. März 1999 wurde der Beschwerdeführer unter Hinweis auf das im Verfahren nach § 18 LMG eingeholte Gutachten des Amtssachverständigen "eingeladen", den Antrag nach § 9 Abs. 3 LMG zurückzuziehen, da "für Arzneimittel eine Zulassung nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht möglich sei".

Mit Eingabe vom 22. April 1999, eingelangt am 26. April 1999, wiederholte der Beschwerdeführer seine im Verfahren nach § 18 LMG dargelegten Ausführungen zum Gutachten des Amtssachverständigen und brachte vor, er habe mit der Übermittlung des Nichtuntersagungsbescheides davon ausgehen können, dass das Bundesministerium bzw. das Bundeskanzleramt auf Grund der Stellungnahme des Beschwerdeführers zu dem Ergebnis gelangt sei, es handle sich bei dem gegenständlichen Produkt um ein zugelassenes Verzehrprodukt, das rechtmäßig in Verkehr gebracht worden

sei. Für ordnungsgemäß angemeldete und in Verkehr gebrachte Verzehrprodukte müsse die Zulassung entsprechender gesundheitsbezogener Angaben möglich sein.

Mit dem angefochtenen Bescheid vom 22. Juni 1999 ließ die belangte Behörde die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben für das gegenständliche Produkt nicht zu. In der Begründung führte sie aus, das gegenständliche Produkt sei nicht überwiegend zu Ernährungs- und Genusszwecken bestimmt; es sei somit - auf Grundlage des schlüssigen Gutachtens des Amtssachverständigen - zu prüfen, ob es sich bei dem Produkt um ein Arzneimittel handle. Das Produkt enthalte als pharmakologisch wirksame Bestandteile 225 mg Vitamin C pro Tablette; die Einnahmeempfehlung laute: 1 Tablette täglich. Laut einschlägiger Fachliteratur (u.a.: Recommended Dietary Allowances, 10th Edition, National Research Council, Washington D.C., 1989; Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis; Martindale, The Extra Pharmacopeia; Hunnius, Pharmazeutisches Wörterbuch) komme den Inhaltsstoffen zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu. Vitamin C sei biologisch wichtig als Redoxsubstanz aller Körperzellen und als Gefäßschutzstoff (Endothelschutz für die Kapillarenabdichtung). Da es im menschlichen Organismus nicht synthetisierbar sei, seien ernährungsbedingte Mangelerscheinungen bis hin zum Skorbut möglich. Die medizinische Anwendung von Vitamin C erfolge bei Vergiftungen, Infektionen, während der Wundheilung und in der Schwangerschaft. Die zugelassenen Arzneispezialitäten "Multibionta-Kapseln" und "Vitaplex-Dragees" würden - neben anderen Vitaminen - jeweils 30 mg Vitamin C je Kapsel beinhalten. Die oben angeführten pharmakologischen Wirkungen seien auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten. Die vorliegende Dosierung bewege sich in jenem Rahmen, der in der Fachliteratur zur Vorbeugung und Behandlung entsprechender Mangelkrankheiten beschrieben sei. Das gegenständliche Produkt sei nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Ein Inverkehrbringen sei daher erst nach der erfolgten Zulassung als Arzneispezialität statthaft, eine solche Zulassung liege jedoch nicht vor. Der Tagesbedarf an Vitamin C liege weiter unter 100 mg und werde normalerweise durch die tägliche Nahrung gedeckt. Eine therapeutische Verwendung (insbesondere Therapie und Prophylaxe von Mangelerscheinungen) sei daher mit Dosierungen ab 100 mg pro Tag jedenfalls möglich. Ob ein Stoff als Arzneimittel einzustufen sei oder nicht, hänge nicht davon ab, in welchem Maß er "unschädlich" oder "ungiftig" sei, oder ob ein "Überschuss" wieder ausgeschieden werde; denn auch Arzneimittel sollten möglichst frei von schädlichen Nebenwirkungen sein. Da auf Arzneimittel die Bestimmungen des LMG nicht anzuwenden seien, sei spruchgemäß zu entscheiden gewesen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde; darin wird Rechtswidrigkeit des Inhalts und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend gemacht. Der Beschwerdeführer erachtet sich in seinem Recht auf Verwendung einer nicht irreführenden gesundheitsbezogenen Angabe beim Inverkehrbringen von Verzehrprodukten sowie auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe gemäß § 9 Abs. 3 LMG verletzt.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und beantragte in ihrer Gegenschrift die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

§ 9 Abs. 1 LMG lautet:

"Es ist verboten, beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln,

Verzehrprodukten oder Zusatzstoffen

a) sich auf die Verhütung, Linderung oder Heilung von Krankheiten oder Krankheitssymptomen oder auf physiologische oder pharmakologische, insbesondere jungerhaltende, Alterserscheinungen hemmende, schlankmachende oder gesund erhaltende Wirkungen zu beziehen oder den Eindruck einer derartigen Wirkung zu erwecken;

b) auf Krankengeschichten, ärztliche Empfehlungen oder auf Gutachten hinzuweisen;

c) gesundheitsbezogene, bildliche oder stilisierte Darstellungen von Organen des menschlichen Körpers, Abbildungen von Angehörigen der Heilberufe oder von Kuranstalten oder sonstige auf Heiltätigkeiten hinweisende Abbildungen zu verwenden."

Gemäß § 9 Abs. 3 LMG hat der zuständige Bundesminister auf Antrag für bestimmte Lebensmittel oder Verzehrprodukte gesundheitsbezogene Angaben mit Bescheid zuzulassen, wenn dies mit dem Schutz der Verbraucher vor Täuschung vereinbar ist.

Verzehrprodukte sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genusszwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein (§ 3 LMG).

Gemäß § 18 Abs. 1 LMG ist es verboten, Verzehrprodukte vor ihrer Anmeldung beim zuständigen Bundesminister in Verkehr zu bringen. Der Bundesminister hat gemäß § 18 Abs. 2 leg. cit. das Inverkehrbringen einer als Verzehrprodukt angemeldeten Ware mit Bescheid unverzüglich, längstens binnen drei Monaten zu untersagen, wenn sie den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder seinen Verordnungen nicht entspricht.

Die Beschwerde vertritt die Auffassung, § 9 Abs. 1 LMG müsse im Sinne einer gemeinschaftsrechtskonformen Auslegung einschränkend dahin interpretiert werden, dass nur mehr krankheitsbezogene und irreführende Hinweise verboten seien. Eine solche Auslegung würde ergeben, dass die vom Beschwerdeführer beantragten Angaben weder krankheitsbezogen noch irreführend seien und daher keiner Anmeldung bedürften. Das Zulassungsverfahren nach § 9 Abs. 3 LMG entspreche nicht den Kriterien, die nach der Judikatur des EuGH im Bereich des Lebensmittelrechts unter dem Aspekt des freien Warenverkehrs zulässig seien; es sei "als solches unzulässig".

Nach dem Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 23. Jänner 2003, C-421/00, C-426/00 und C-16/01, sind jene Bestimmungen des österreichischen Lebensmittelgesetzes 1975, die jede gesundheitsbezogene Angabe auf der Etikettierung und der Aufmachung von Lebensmitteln vorbehaltlich besonderer Genehmigung generell verbieten, mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar.

Im Erkenntnis vom 31. März 2003, Zl. 2003/10/0029, hat der Verwaltungsgerichtshof unter Hinweis auf die Begründungserwägungen des EuGH u.a. Folgendes dargelegt:

"Nach der Rechtsprechung des EuGH besitzt das Gemeinschaftsrecht Vorrang gegenüber innerstaatlichem Recht. Dieser 'Anwendungsvorrang' hat zur Folge, dass entgegen stehendes innerstaatliches Recht ohne Weiteres unanwendbar wird (vgl. EuGH Rs 106/77 (Simmenthal II, Slg. 1978, 629, Rz 17/18, ua). Auf den Beschwerdefall bezogen bedeutet dies, dass die Bestimmungen des LMG, soweit sie jede gesundheitsbezogene Angabe auf der Etikettierung und der Aufmachung von Lebensmitteln vorbehaltlich besonderer Genehmigung generell verbieten, also unabhängig davon, ob sie irreführend sind oder nicht, nicht mehr anwendbar sind. Daraus folgt zum einen eine Einschränkung des alle gesundheitsbezogenen Angaben erfassenden Verbotstatbestandes des § 9 Abs. 1 leg. cit.; verboten sind gesundheitsbezogene Angaben demnach nur, wenn sie a) sich auf eine menschliche Krankheit beziehen, oder b) irreführend sind (vgl. hiezu das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 25. Jänner 2003, Zl. 2003/10/0025). Zum anderen ergibt sich daraus die Unanwendbarkeit der Regelung des LMG, soweit die Verwendung einer bestimmten Aufmachung oder Bezeichnung beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Verzehrprodukten nur nach einem 'vorherigen Genehmigungsverfahren für sämtliche gesundheitsbezogenen Angaben' (Rn 37) zulässig ist. Daraus folgt, dass einer Bestrafung oder der Erlassung einer einschränkenden administrativen Maßnahme, die allein an den Umstand des Fehlens einer 'vorherigen Genehmigung' der gesundheitsbezogenen Bezeichnung anknüpft, Gemeinschaftsrecht entgegensteht. Dies bedeutet jedoch nicht, dass § 9 Abs. 3 LMG in vollem Umfang unanwendbar geworden wäre. Einer (mit Bescheid ausgesprochenen) Zulassung von Angaben im Sinne des § 9 Abs. 3 LMG auf Antrag desjenigen, der die Verwendung der Angabe beabsichtigt, steht Gemeinschaftsrecht ebenso wenig entgegen wie der in einem solchen über Antrag eingeleiteten Verfahren (in Form der 'Nichtzulassung') getroffenen Feststellung, dass die beantragte Angabe nach § 9 Abs. 1 LMG in der oben dargelegten, durch Gemeinschaftsrecht modifizierten Fassung verboten sei. Auch das Gemeinschaftsrecht vermittelt nämlich keinen Anspruch auf über Antrag erfolgende bescheidmäßige Zulassung solcher Angaben, die nach Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 79/112 verboten sind. Der angefochtene Bescheid verletzt die Beschwerdeführerin nicht schon deshalb in dem ihrer Beschwerde zu Grunde liegenden Recht auf 'Nichtuntersagung' (= Zulassung) der in Rede stehenden Angabe, weil er in einem nach § 9 Abs. 3 LMG eingeleiteten Verfahren erging; dies wäre nur dann der Fall wenn die Angabe nicht unter das durch Gemeinschaftsrecht modifizierte (inhaltlich dem Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 79/112 entsprechende) Verbot des § 9 Abs. 1 LMG fiele."

Der Auffassung der Beschwerde, der angefochtene Bescheid verletzte den Beschwerdeführer schon deshalb in seinem Recht auf "Zulassung" gesundheitsbezogener Angaben, weil er in einem Verfahren nach § 9 Abs. 3 LMG ergangen sei, ist somit nicht zu folgen.

Die Beschwerde bringt weiters vor, durch § 9 Abs. 3 LMG sei der Gegenstand des Verfahrens eindeutig dahin determiniert, dass die Behörde darüber zu entscheiden habe, ob die für ein Verzehrprodukt oder Lebensmittel beantragte Angabe irreführend sei. Auf diese Frage sei aber die belangte Behörde im vorliegenden Fall unter Berufung auf ein im parallel geführten Verfahren nach § 18 LMG eingeholtes Gutachten des Amtssachverständigen, wonach es sich beim gegenständlichen Produkt um ein Arzneimittel handle, nicht eingegangen. Da sich die belangte Behörde somit mit den in Rede stehenden Sach- und Rechtsfragen in keiner Weise auseinander gesetzt habe, sei das Verfahren mangelhaft geblieben. Zwar könne im Verfahren nach § 9 Abs. 3 LMG die Qualifikation des Produkts, für das die gesundheitsbezogenen Angaben beantragt werde, überprüft werden. Doch diese Prüfungskompetenz sei nicht mehr gegeben, sobald durch Ablauf der Untersagungsfrist nach § 18 Abs. 2 LMG feststehe, dass das gegenständliche Produkt als Verzehrprodukt in Verkehr gebracht werden dürfe. Mit dem Gesetzeswortlaut unvereinbar sei eine Auslegung, wonach eine als Verzehrprodukt angemeldete und in der Folge nicht untersagte Ware zwar als Verzehrprodukt in Verkehr gebracht werden könne, aber nach den Vorschriften des AMG zu beurteilen sei. Eine Ware könne nur entweder Arzneimittel oder Verzehrprodukt sein. Wenn es sich bei einem Produkt um ein Arzneimittel handle, müsse das Inverkehrbringen innerhalb von drei Monaten gemäß § 18 Abs. 2 LMG untersagt werden. Wenn dies nicht geschehe, dürfe das gegenständliche Produkt als Verzehrprodukt in Verkehr gebracht werden und alle für Verzehrprodukte geltenden Vorschriften (insbesondere auch § 9 Abs. 3 LMG) seien auf das Produkt anzuwenden. Eine andere Auffassung würde zu großer Rechtsunsicherheit führen: Selbst nach Verständigung vom Ablauf der Untersagungsfrist könnte der Anmelder nicht darauf vertrauen, dass er die angemeldete Ware als Verzehrprodukt in Verkehr bringen dürfe. Der OGH habe ausgesprochen, dass es angesichts der nach § 18 Abs. 1 LMG erfolgten Anmeldung als Verzehrprodukt, der Nichtuntersagung des Inverkehrbringens und des der Annahme eines Verzehrprodukts nicht entgegenstehenden Inhalts der Verkaufsverpackung dem Anmelder nicht schlechthin untersagt werden könne, die angemeldete Ware in Verkehr zu bringen und zu bewerben. Auf den vorliegenden Fall umgelegt bedeute dies, dass das gegenständliche Produkt in Verkehr gebracht werden könne. Ob die beantragten Angaben irreführend seien und daher zu einer anderen Beurteilung des Gesamtprodukts führen würden, sei eine andere Frage. Genau dies wäre aber in einem Verfahren nach § 9 Abs. 3 LMG zu regeln gewesen. Mit der Frage der Irreführungseignung der beantragten Angaben habe sich die belangte Behörde aber nicht auseinander gesetzt. Die belangte Behörde hätte von einem Verzehrprodukt ausgehen müssen; sie habe es daher zu Unrecht unterlassen, zu beurteilen, ob die beantragten Maßnahmen mit dem Schutz der Verbraucher vor Täuschung vereinbar seien oder nicht.

Der Verwaltungsgerichtshof hat im Erkenntnis vom 31. Mai 1999, Zl. 98/10/0366, - in einem Fall, in dem eine Untersagung des Inverkehrbringens als Verzehrprodukt in der dafür vorgesehen Frist nach § 18 Abs. 2 LMG nicht erfolgte -, u.a. Folgendes dargelegt:

"Die Behörde handelt aber auch nicht rechtswidrig, wenn sie in einem Verfahren nach § 9 Abs. 3 LMG 1975 die Frage, ob es sich um ein Verzehrprodukt oder um ein Arzneimittel handelt, einer selbstständigen Beurteilung unterzieht. Dies vor dem Hintergrund, dass der Nichtuntersagung des Inverkehrbringens der als Verzehrprodukt angemeldeten Ware gemäß § 18 Abs. 2 LMG 1975 auch nicht die Wirkung einer mit Rechtskraft ausgestatteten Entscheidung über die rechtliche Qualität dieser Ware als Verzehrprodukt zukommt (vgl. dazu das Erkenntnis vom 23. Oktober 1995, Zl. 93/10/0235, mit Hinweis auf Vorjudikatur, sowie das Erkenntnis vom 19. Dezember 1983, VwSlg. Nr. 11.267/A)."

Der Verwaltungsgerichtshof vertritt ferner in ständiger Rechtsprechung die Auffassung, dass gesundheitsbezogene Angaben nur für Lebensmittel oder Verzehrprodukte zugelassen werden können. Ist ein Produkt weder ein Lebensmittel noch ein Verzehrprodukt, sondern etwa ein Arzneimittel, dann kommt eine Zulassung gesundheitsbezogener Angaben nicht in Betracht (vgl. z.B. die hg. Erkenntnisse vom 15. Juni 1992, Zl. 91/10/0209, vom 31. Jänner 1994, Zl. 92/10/0142, und vom 22. März 1999, Zl. 98/10/0417).

Die belangte Behörde hat das in Rede stehende Produkt als Arzneimittel (nach objektiver Zweckbestimmung) angesehen. Nach dem oben Gesagten hängt die Rechtmäßigkeit des Bescheides davon ab, ob diese Beurteilung dem Gesetz entspricht.

Verzehrprodukte sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genusszwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein (§ 3 LMG).

§ 3 LMG setzt nach seinem letzten Halbsatz für die Verzehrprodukteigenschaft voraus, dass es sich nicht um ein Arzneimittel handelt.

Die Frage, ob ein Arzneimittel vorliegt, ist anhand der durch

§ 1 Abs. 1 AMG gegebenen Definition zu lösen.

Danach sind "Arzneimittel"

"Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung an oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,

2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,

4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen."

Nach § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG sind Verzehrprodukte im Sinne des LMG, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 1 bis 4 zu erfüllen, keine Arzneimittel.

§ 1 Abs. 1 AMG stellt für das Vorliegen eines "Arzneimittels" somit - alternativ - auf zwei verschiedene Kriterien ab, nämlich darauf, ob Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen "nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen" (objektive Zweckbestimmung) oder "nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind" (subjektive Zweckbestimmung), bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die in den Z. 1 bis 5 beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen. Das Vorliegen des subjektiven Kriteriums bedingt unabhängig davon, ob auch die objektive Zweckbestimmung bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel. Aus § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG folgt allerdings, dass ein Produkt, auf das die Voraussetzungen des § 3 LMG zutreffen, und das nach seiner subjektiven Zweckbestimmung (nur) dazu bestimmt ist, Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG zu erzielen, kein Arzneimittel ist. Hingegen kann eine Ware nicht als Verzehrprodukt beurteilt werden, wenn sie objektiv geeignet oder subjektiv dazu bestimmt ist, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG genannten Wirkungen zu erfüllen (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 27. August 2002, Zl. 99/10/0176, und die dort zitierte Vorjudikatur).

Die mit dem angefochtenen Bescheid ausgesprochene Nichtzulassung der Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Bezeichnungen beim Inverkehrbringen des in Rede stehenden Produkts beruht auf der Bejahung der Arzneimitteleigenschaft auf der Grundlage der objektiven Zweckbestimmung des Produkts. Die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides hängt somit zunächst davon ab, ob dem Produkt objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zukommen.

Der Verwaltungsgerichtshof hatte sich mit der Frage der Arzneimitteleigenschaft von Vitaminpräparaten auf Grund ihrer objektiven Zweckbestimmung bereits mehrfach zu befassen (vgl. die Erkenntnisse vom 28. April 1997, Zl. 95/10/0131 und Zl. 96/10/0239, vom 7. September 1998, Zl. 97/10/0242, vom 19. Oktober 1998, Zl. 97/10/0152 und Zl. 97/10/0043, sowie vom 9. Oktober 2000, Zl. 2000/10/0075). Der Verwaltungsgerichtshof vertrat die Auffassung, die Begründung eines Bescheides, mit dem das Inverkehrbringen eines Produktes als Verzehrprodukt deshalb untersagt werde, weil dem Produkt objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zukommen, entspreche nur dann dem Gesetz, wenn dargelegt wird, welche objektiv-arzneilichen Wirkungen im konkreten Fall, insbesondere auf Grund des Gehaltes an bestimmten Substanzen, unter der Annahme des bestimmungsgemäßen Gebrauches zu erwarten sind. Ein Bescheid, der lediglich auf der nicht zum Gehalt an bestimmten Inhaltsstoffen in Beziehung gesetzten Annahme beruht, die den Inhaltsstoffen im Allgemeinen zukommenden pharmakologischen Wirkungen seien "auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten", entbehre einer nachvollziehbaren Begründung.

Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat im Urteil vom 29. April 2004, C-150/00 (Kommission/Österreich), Folgendes ausgesprochen:

"Die Republik Österreich hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG verstoßen, dass sie Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden, durchgängig als Arzneimittel einstuft, wenn ihr Gehalt an Vitaminen außer den Vitaminen A, C, D oder K oder an Mineralstoffen außer solchen der Gruppe Chromate die einfache Tagesdosis dieser Nährstoffe überschreitet oder wenn sie, unabhängig von der Dosierung, die Vitamine A, D oder K enthalten."

In den Urteilsgründen (Rn 63) legte der EuGH u.a. Folgendes dar:

"Da Vitamine und Mineralstoffe gewöhnlich als Stoffe definiert werden, die in ganz geringer Menge für die tägliche Ernährung und das ordnungsgemäße Funktionieren des Organismus unbedingt erforderlich sind, können sie im Allgemeinen nicht als Medikamente angesehen werden, soweit sie nur in kleinen Mengen eingenommen werden. Dagegen ist unstreitig, dass Vitamin- oder Mineralstoffpräparate bisweilen, im Allgemeinen in starken Dosen, zu therapeutischen Zwecken bei bestimmten Krankheiten verwendet werden, deren Ursache nicht der Vitamin- oder Mineralstoffmangel ist. In diesen Fällen stellen diese Präparate unbestreitbar Arzneimittel dar (Urteil Van Bennekom, Randnrn. 26 und 27)."

Der EuGH verwies ferner (Rn 64, 65) auf seine ständige Rechtsprechung, wonach es den nationalen Behörden obliege,

"von Fall zu Fall zu entscheiden, ob ein Vitamin- oder Mineralstoffpräparat als Arzneimittel einzustufen ist, und dabei alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften - so, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen (u.a. Urteile Van Bennekom, Randnr. 29, vom 21. März 1991 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, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 23, und Kommission/Deutschland, Randnr.17)."

Die zuständigen nationalen Behörden können also auch andere Merkmale als dasjenige berücksichtigen, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung birgt. Es liegt auf der Hand, dass sich auch ein Erzeugnis, das kein reales Risiko für die Gesundheit darstellt, auf das Funktionieren des Organismus auswirken kann. Für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel 'nach der Funktion' müssen sich die Behörden daher vergewissern, dass es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben kann (Urteil Upjohn, Randnr.17).

Im vorliegenden Zusammenhang in den Blick zu nehmen ist weiters der Rn 73, 74 zu entnehmende Hinweis, wonach Präparate, die (bestimmte) Vitamine enthalten, nicht als "Arzneimittel nach der Funktion" einzustufen sind, wenn ihr Gehalt an diesen Stoffen zu gering ist, um ihre Eignung "zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen Körperfunktionen" zu begründen.

Dem Vorbringen der österreichischen Regierung, es komme häufig vor, dass Verbraucher Nahrungsergänzungsmittel in höheren Dosierungen konsumierten als auf den Beipackzetteln angegeben; dies erhöhe das Risiko der Überdosierung, erwiderte der EuGH, es seien

"fast alle Erzeugnisse potenziell gesundheitsschädlich, wenn sie im Übermaß aufgenommen werden, so dass für die Beurteilung, ob ein Erzeugnis ein Arzneimittel 'nach der Funktion' ist, auf die normale Anwendungsweise abzustellen ist" (Rn 75).

Verkehrsbeschränkungen unter Berufung auf Art. 30 EG erforderten es, ein reales Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung zu ermitteln und zu bewerten, wofür in jedem Einzelfall eine eingehende Prüfung der mit dem Zusatz der fraglichen Vitamine oder Mineralstoffe möglicherweise verbundenen Folgen erforderlich wäre (Rn 96).

Der Verwaltungsgerichtshof hatte das vorliegende Beschwerdeverfahren bis zur Entscheidung des EuGH im Vertragsverletzungsverfahren ausgesetzt. Nach Ergehen des Urteiles des EuGH ist festzuhalten, dass sich die oben dargelegte Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zur Gesetzmäßigkeit der Bescheidbegründung im Einklang mit der soeben dargestellten Rechtsprechung des EuGH befindet.

Im vorliegenden Beschwerdefall hängt die Entscheidung somit davon ab, ob in der Bescheidbegründung dargelegt wurde, welche objektiv-arzneilichen Wirkungen im konkreten Fall, insbesondere auf Grund des Gehaltes an bestimmten Substanzen, unter der Annahme des bestimmungsgemäßen Gebrauches zu erwarten sind.

Der Beschwerdeführer bringt vor, dass die Praxis der belangten Behörde, als Verzehrprodukt angemeldete Waren als Arzneimittel einzustufen, wenn zugesetzte Vitamine einen von der belangten Behörde intern festgelegten Grenzwert überschreite, gemeinschaftsrechtswidrig sei. Der OGH habe bereits entschieden, dass diese internen Einstufungskriterien nicht mehr allein maßgebend seien. Die Europäische Kommission habe wegen derartiger Praktiken auch schon mehrere Vertragsverletzungsverfahren gegen verschiedene Mitgliedstaaten der EU, darunter auch Österreich, eingeleitet. Sie halte es für nicht gerechtfertigt, ausschließlich nach einem quantitativen Merkmal (die empfohlene tägliche Einnahmemenge) zu entscheiden, ob ein mit Vitaminen angereichertes Ergänzungslebensmittel ein Arzneimittel sie, da auf diese Weise die unterschiedlichen Eigenschaften und das unterschiedliche Risiko einer Überdosierung unberücksichtigt bleibe. Die Kommission sei der Ansicht, dass durch die restriktive Praxis Österreichs (und anderer Mitgliedstaaten) der freie Warenverkehr in unangemessener Weise behindert werde.

Zwar kann der Begründung des angefochtenen Bescheides nicht entnommen werden, dass die Bejahung der Arzneimitteleigenschaft - wie die Beschwerde meint - auf die Überschreitung eines "internen Grenzwertes" gegründet wäre; mit den oben wiedergegebenen Darlegungen macht die Beschwerde jedoch im Ergebnis zu Recht Feststellungsmängel im Zusammenhang mit der Frage der Arzneimitteleigenschaft des Produktes geltend.

Im Gutachten und der auf diesem aufbauenden Bescheidbegründung werden (im Wesentlichen) Wirkungen der im gegenständlichen Produkt enthaltenen Substanzen beschrieben, ohne diese Darlegungen zum Gehalt des vorliegenden Produkts an bestimmten Inhaltsstoffen konkret in Beziehung zu setzen; weiters werden die bei Vitaminmangelzuständen im Allgemeinen auftretenden Symptome beschrieben.

Diese Ausführungen entsprechen nicht den oben dargelegten Anforderungen an die gesetzmäßige Begründung eines Bescheides, mit dem das Inverkehrbringen eines Produktes als Verzehrprodukt deshalb untersagt wird, weil dem Produkt objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zukommen; denn es fehlen konkrete Feststellungen, wonach dem Produkt im Hinblick auf seine konkrete Zusammensetzung, also seinen quantitativen Gehalt an bestimmten Stoffen, bei bestimmungsgemäßer Verwendung (der Einnahmeempfehlung entsprechend) eine objektiv-arzneiliche Wirkung zukommt, mit anderen Worten, dass es auf Grund seines Gehaltes an bestimmten Inhaltsstoffen bei "normalem" Gebrauch "zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen Körperfunktionen" im Sinne der oben referierten Rechtsprechung des EuGH geeignet sei.

Der Hinweis auf einzelne Bestandteile anderer Vitaminpräparate, die als Arzneimittel zugelassen sind, kann konkrete, ins Einzelne gehende Feststellungen in der oben aufgezeigten Richtung nicht ersetzen. Zu der hier entscheidenden Frage nach den Wirkungen des gegenständlichen Produkts auf Grund seiner konkreten quantitativen Zusammensetzung beschränkt sich der Bescheid auf die Annahme, dass "die angeführten pharmakologischen Wirkungen auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten sind", und den Hinweis, dass sich die vorliegende Dosierung in jenem (allerdings nicht genannten) Rahmen bewege, der in der angeführten (nicht jedoch unter Angabe der genauen Fundstellen wiedergegebenen) Fachliteratur zur Vorbeugung und Behandlung entsprechender Mangelkrankheiten beschrieben sei. Erfahrungssätze oder wissenschaftliche Erkenntnisse, auf deren Grundlage sich die Schlüssigkeit der Annahme, dem Produkt kämen bei Einhaltung der Einnahmeempfehlungen objektiv-arzneiliche Wirkungen zu, überprüfen ließe, werden jedoch nicht angeführt. Dies gilt auch für den allgemeinen Hinweis, dass der Tagesbedarf an Vitamin C weit unter 100 mg betrage und normalerweise durch die tägliche Nahrung gedeckt werde; eine therapeutische Verwendung sei somit "logischerweise" mit Dosierungen ab 100 mg pro Tag jedenfalls möglich. Die Auffassung, dass jede den "Tagesbedarf" übersteigende Dosierung therapeutisch wirksam wäre, wird damit nicht nachvollziehbar begründet. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der EuGH im oben erwähnten Urteil vom 29. April 2004 nicht nur die von ihm als solche angenommene, am "einfachen Tagesbedarf " orientierte" österreichische Praxis" der Einstufung von Vitaminpräparaten als Arzneimittel, sondern auch die an der "dreifachen Tagesdosis" orientierte "deutsche Praxis" als Verstoß gegen Art. 28 EG beurteilt hat.

Der angefochtene Bescheid war daher gemäß § 42 Abs. 2 Z. 3 VwGG wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufzuheben.

Die Entscheidung über den Aufwandersatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2003.

Wien, am 18. Mai 2004

Gerichtsentscheidung

EuGH 61977J0106 Simmenthal 2 VORAB

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4Besondere Rechtsgebiete DiversesGemeinschaftsrecht Anwendungsvorrang, partielle Nichtanwendung von innerstaatlichem Recht EURallg1

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2004:2004100073.X00

Im RIS seit

25.06.2004

Zuletzt aktualisiert am

29.03.2012

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, http://www.vwgh.gv.at

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at