

TE Vwgh Erkenntnis 2004/5/18 2004/10/0074

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 18.05.2004

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E1E;
E3L E13301500;
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;
62000CJ0150 Kommission / Österreich;
AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1 Z2;
AMG 1983 §1 Abs1 Z3;
AMG 1983 §1 Abs1 Z4;
AVG §58 Abs2;
AVG §60;
EURallg;
LMG 1975 §18;

Beachte

Vorabentscheidungsverfahren:* Ausgesetztes Verfahren: 99/10/0167 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 1. Juni 1999, Zl. 332.451/1-VI/B/12a/99, betreffend Untersagung des Inverkehrbringens eines als Verzehrprodukt angemeldeten Produktes, 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 25. März 1999, eingelangt am 26. März 1999, meldete der Beschwerdeführer das Produkt "H.E.L.P. Antioxidans-Suppletten" gemäß § 18 LMG als Verzehrsprodukt an.

Der von der belangten Behörde beigezogene Amtssachverständige für Pharmazie legte dar, bei dem Produkt handle es sich nach der allgemeinen Verkehrsauffassung um ein Arzneimittel und in der Folge um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität.

In seiner Stellungnahme zu diesem Gutachten führte der Beschwerdeführer aus, laut einschlägiger Fachliteratur (Pschyrembel, 258. Auflage) betrage der tägliche Bedarf an Vitamin E bei Säuglingen 5 mg und bei Erwachsenen 10 bis 25 mg betrage. Bei Fertilitätsstörungen werde Vitamin E in einer Dosis von 10 bis 30 mg pro Tag verabreicht; sonst sei die tägliche Dosis aber wesentlich höher (bis 300 mg). Da es sich bei Vitamin E um ein wasserlösliches Vitamin handle und Überdosierungen bisher noch nicht bekannt seien, könne es großzügig eingesetzt werden. Eine in der britischen medizinischen Fachzeitschrift "The Lancet" veröffentlichte Studie habe ergeben, dass die Behandlung mit Vitamin E in einer Dosis von 400 oder 800 I.E. pro Tag das Risiko eines Infarktes für herzkrankte Patienten erheblich senken könne. Bei den handelsüblichen Arzneimitteln Ephynal, Avigilen, Evit bzw. Vitamin E Kapseln - Biogelat betrage die Dosierung bei 100 mg, 125 mg, 600 I.E. bzw. (je nach Stärke) 200 oder 400 I.E.. Auf Grund aktueller Untersuchungen liege heute die therapeutische Empfehlung wesentlich höher: Die klinisch dokumentierte Dosierung als Antioxidans, Immunstimulans, Stärkungsmittel und zur Prävention koronarer Herzerkrankungen betrage 100 bis 400 I.E., die als entzündungshemmendes, schmerzlinderndes Therapeutikum bei rheumatoider Arthritis 400 bis 2000 I.E.. Die im gegenständlichen Produkt enthaltene Menge an Vitamin E stelle in keinem Fall eine arzneiliche Dosierung dar. Der tägliche Bedarf von Vitamin A betrage laut einschlägiger Fachliteratur (Pschyrembel, 258. Auflage) für Kinder bis zehn Jahren 1500 bis 3500 I.E., für Jugendliche 5000 I.E., für Erwachsene 5000 bis 6000 I.E., in der Schwangerschaft und Stillzeit 6000 bis 8000 I.E.. Therapeutische Dosen würden ein Vielfaches des Tagesbedarfs betragen (prophylaktisch 0,7 bis 1,5 mg pro Tag, therapeutisch 7,5 bis 60 mg pro Tag); eine akute Überdosierung sei eher selten. Auf Grund der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung des gegenständlichen Produkts sei eine Einstufung als Arzneimittel nicht gerechtfertigt.

Mit Bescheid vom 1. Juni 1999 untersagte die belangte Behörde gemäß § 18 Abs. 2 LMG das Inverkehrbringen des gegenständlichen Produktes. In der Begründung führte sie unter Berufung auf das als schlüssig erachtete Gutachten des Amtssachverständigen aus, dass das Produkt folgende pharmakologisch wirksamen Bestandteile enthalte: 36 mg Vitamin E und 4,8 mg β -Carotin; die Einnahmeempfehlung laute: bis zu zwei Suppletten täglich. Laut einschlägiger Fachliteratur kämen den Inhaltsstoffen des gegenständlichen Erzeugnisses im Hinblick auf das vorliegende Produkt zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu (siehe 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, usw.). Vitamin E (Alpha-Tocopherol) werde auch als Antisterilitäts- bzw. Fertilitätsvitamin bezeichnet, weil das klassische Vitamin E-Mangelsyndrom die Resorptionssterilität weiblicher Tiere sei. Aber auch beim Menschen könne die Neigung zu Fehlgeburten ein Zeichen für das Vorliegen eines Vitamin E-Mangels bzw. einer Vitamin E-Avitaminose sein. Weiters habe Vitamin E einen Einfluss auf den Kohlenhydrat- und Energiehaushalt. Ein erhöhter Sauerstoffverbrauch könne in einigen Geweben durch Vitamin E-Zufuhr herabgesetzt werden. Bei Vitamin E-Mangel komme es zu Kreatinurie, die mit Angriffspunkten an der Muskulatur zusammenhänge. Eine auffallende Wirkung von Vitamin E sei sein antioxidativer Effekt. Es schütze leicht oxydable Vitamine, besonders Vitamin A, im Darm und in den Geweben vor Oxydationen, wodurch einem Vitamin A-Mangel vorgebeugt werde. Vitamin E-Präparate würden zur Prophylaxe von Mangelzuständen infolge von Resorptionsstörungen (z.B. bei exokriner Pankreasinsuffizienz, hepatobiliären Erkrankungen mit Cholestase, Gallengangatresie, Short-Bowel-Syndrom) therapeutisch verwendet. β -Carotin werde von der Darmschleimhaut resorbiert. Verschiedene Faktoren wie z.B. der Fettgehalt der Nahrung und die Leberfunktion (Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit) würden die Resorption entscheidend beeinflussen. Die Umwandlung von β -Carotin erfolge zum

Großteil unmittelbar nach der Resorption in der Darmwand (s. Kasper: "Ernährungsmedizin und Diätetik"). Die Umwandlung von Carotin in Vitamin A werde durch das Enzym β -Carotin-15,15'-dioxygenase katalysiert und führe zu der Verbindung Retinal. Retinal werde seinerseits enzymatisch zu Retinol umgewandelt. Dieses erfolge durch β -Oxydation; wiederum sei das Endprodukt Vitamin A. Ein beträchtlicher Anteil des täglichen Vitamin-A-Bedarfes werde durch Carotinoide gedeckt. Exzessive Carotinaufnahme führe zu der als "Karotinoose" bezeichneten Carotinämie, bei der sich die Haut tief gelb verfärbe. Die Umrechnung von β -Carotin in Vitamin A werde unterschiedlich gehandhabt. Das WHO-Expertenkomitee für biologische Standardisierung habe eine internationale Einheit (I.E.) als die Aktivität von 0,000344 mg reinem all trans Vitamin A-acetat bzw. 0,0006 mg reinem all trans β -Carotin festgelegt. Auf diese Werte werde in Martindale, "The Extra Pharmacopoeia" hingewiesen. Im Europäischen Arzneibuch, österreichische Ausgabe, Band III, werde für die Berechnung von Vitamin A ebenfalls die Definition der Internationalen Einheit verwendet. Da die Internationale Einheit die Vitamin A-Aktivität ganz exakt definiere, werde auch weiterhin diese Maßeinheit verwendet. Alle anderen Einheiten und Umrechnungen seien von den jeweiligen Versuchsbedingungen zu abhängig, um für eine exakte Berechnung herangezogen zu werden. Zudem sei die Internationale Einheit sowohl im Österreichischen Arzneibuch als auch in der Rezeptpflichtverordnung als Maßeinheit ausdrücklich angeführt. Ferner sei auch eine Änderung des Umrechnungsfaktors durch das Expertenkomitee der WHO bislang nicht durchgeführt worden. Mit dem vorliegenden Produkt werde der Tagesbedarf eines gesunden Erwachsenen ungeachtet der Zufuhr von Carotinoiden mit der täglichen Nahrung eindeutig überschritten (s. z.B. Tabellen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung). Die 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 erwähnten Fachliteratur zur Vorbeugung und Behandlung entsprechender Mangelkrankheiten beschrieben sei. Die seitens des Beschwerdeführers vorgelegten Unterlagen seien nicht geeignet, das in sich schlüssige Gutachten in Frage zu stellen. Das Produkt sei daher 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 derartige Zulassung liege jedoch nicht vor.

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 Nichtuntersagung eines gemäß § 18 Abs. 1 LMG angemeldeten Verzehrsproduktes verletzt.

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

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Der Beschwerdeführer strebt im Verwaltungsverfahren die Zulassung (Nichtuntersagung) seines Produktes als Verzehrsprodukt an.

Verzehrsprodukte 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 Verzehrsprodukteigenschaft 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 Verzehrsprodukte 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 Verzehrsprodukt 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 Untersagung, das von der beschwerdeführenden Partei angemeldete Produkt als Verzehrsprodukt in Verkehr zu bringen, beruht auf der Bejahung der Arzneimitteleigenschaft auf der Grundlage der objektiven Zweckbestimmung des Produkts. Die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides in Ansehung der Untersagung des Inverkehrbringens des Produktes als Verzehrsprodukt hängt somit 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 Verzehrsprodukt 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.

Die Beschwerde macht insbesondere mangelnde Schlüssigkeit des von der belangten Behörde ihrem Bescheid zu Grunde gelegten Gutachtens und dem entsprechend Mängel der Begründung des angefochtenen Bescheides geltend.

Das Gutachten erschöpfe sich im Wesentlichen in der Darstellung der allgemeinen Wirkungen der zugesetzten Vitamine und der Beschreibung von Mangelerscheinungen und deren Symptomen. Die arzneiliche Wirksamkeit dieser Vitamine in den im vorliegenden Fall eingesetzten Mengen werde jedoch nicht nachgewiesen; die Frage der Quantität der Zutaten des gegenständlichen Produkts werde vielmehr völlig außer Acht gelassen. Nach der Einstufungspraxis der belangten Behörde würden Vitaminpräparate dann als Verzehrsprodukte beurteilt, wenn die Konzentration an Vitamin E die Tagesdosis von 20 mg, jene von β -Carotin die Tagesdosis von 6 mg bzw. 3333 I.E. nicht übersteige. Die Ausführungen des Amtssachverständigen, wonach den Inhaltsstoffen des Produktes zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zukämen, bezögen sich auf die Inhaltsstoffe als solche, unabhängig von ihrer Dosierung. Sie träfen daher auf alle Produkte mit Vitamin E- und β -Carotin-Gehalt (auch auf jene, die nach der erwähnten Einstufungspraxis der belangten Behörde als Verzehrsprodukte qualifiziert würden) zu und seien somit nicht geeignet, die Einstufung des gegenständlichen Produkts als Arzneimittel zu begründen. Das Gutachten lasse nicht erkennen, warum die angeführten pharmakologischen Wirkungen zwar bei einer Tagesdosis von 72 mg Vitamin E und 9,6 mg β -Carotin, nicht aber bei einer Dosis von 20 mg Vitamin E und 6 mg β -Carotin eintreten. Die belangte Behörde

beschränke sich auf die Unterstellung, dass "auf Grund der Zusammensetzung des Produkts mit einer objektiv-arzneilichen Wirkung im Sinn einer Therapie bzw. Prophylaxe von Vitamin A-Mangelzuständen zu rechnen sei", sowie auf die unkritische Wiedergabe der Behauptung aus dem Gutachten, dass sich die vorliegende Dosierung "in jenem Rahmen bewege, der in der erwähnten Fachliteratur zur Vorbeugung und Behandlung entsprechender Mangelkrankheiten beschrieben ist"; diese Behauptung werde aber durch den Akteninhalt nicht gedeckt. Der Bescheid führe keine Erfahrungssätze oder wissenschaftlichen Erkenntnisse an, auf deren Grundlage sich die Schlüssigkeit der Auffassung, dem gegenständlichen Produkt kämen auf Grund seiner qualitativen und quantitativen Zusammensetzung pharmakologische Wirkungen zu, überprüfen ließe; er vermöge somit die Einstufung des gegenständlichen Produkts als Arzneimittel nicht zu begründen. Die belangte Behörde wäre umso mehr verpflichtet gewesen, die Frage der Wirksamkeit der zugesetzten Mengen an verwendeten Vitaminen zu klären und schlüssig und überprüfbar darzulegen, als der Beschwerdeführer in seiner Stellungnahme sehr konkrete Behauptungen aufgestellt habe und ausdrücklich vorgebracht habe, dass die verwendeten Vitamine in der eingesetzten Konzentration arzneilich nicht wirksam seien, sodass das Produkt nicht als Arzneimittel einzustufen gewesen sei. Die Behörde hätte den nachvollziehbaren Nachweise erbringen müssen, ab welcher Konzentration bestimmte Inhaltsstoffe arzneilich wirksam seien. Weiters seien die tatsächliche Dosierung und die Aufnahmemenge festzustellen sowie auszuführen, dass diese arzneilichen Wirkungen auch in der vorliegenden Zusammensetzung gegeben seien.

Die Beschwerde ist mit ihrem Vorwurf von Ermittlungs- und Feststellungsmängeln im Recht. 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, dass "mit dem vorliegenden Produkt" der Tagesbedarf eines gesunden Erwachsenen (an Vitamin A) ungeachtet der Zufuhr von Carotinoiden mit der täglichen Nahrung eindeutig überschritten werde, kann konkrete, ins Einzelne gehende Feststellungen in der oben aufgezeigten Richtung nicht ersetzen (vgl. auch Rn 95, 96 des Urteils des EuGH vom 29. April 2004). Im Übrigen beschränkt sich der Bescheid zu der hier entscheidenden Frage nach den Wirkungen des gegenständlichen Produkts auf Grund seiner konkreten quantitativen Zusammensetzung 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.

Der angefochtene Bescheid war daher - ohne auf das weitere Beschwerdevorbringen einzugehen - gemäß § 42 Abs. 2 Z. 3 VwGG wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufzuheben.

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

Wien, am 18. Mai 2004

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4Besondere Rechtsgebiete Diverses

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2004:2004100074.X00

Im RIS seit

25.06.2004

Zuletzt aktualisiert am

29.03.2012

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at