

TE Vwgh Erkenntnis 2002/8/27 99/10/0207

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 27.08.2002

Index

E000 EU- Recht allgemein;

E1E;

E3L E13301400;

E3L E13301500;

E6C;

E6j;

001 Verwaltungsrecht allgemein;

59/04 EU - EWR;

82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

11997E234 EG Art234;

31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL;

31989L0398 Diätrahmen-RL Art1 Abs2 litb;

31989L0398 Diätrahmen-RL Art6;

31989L0398 Diätrahmen-RL ;

31999L0021 Lebensmittel-RL diätetische Art1 Abs2 litb;

31999L0021 Lebensmittel-RL diätetische;

61982CJ0227 van Bennekom VORAB;

61997CC0107 Rombi Schlussantrag;

61997CJ0107 Rombi und Arkopharma VORAB;

61997CJ0328 Glob-Sped VORAB;

61999CC0387 Kommission / Deutschland Schlussantrag;

EURallg;

LMG 1975 §17 Abs1;

LMG 1975 §17 Abs4;

LMG 1975 §2;

VwRallg;

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. Dieter G in Judenburg, vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte OEG in 1010 Wien, Tuchlauben 13, gegen

den Bescheid der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz vom 30. Juli 1999, Zl. 332.562/2-VI/B/12a/99, betreffend Untersagung des Inverkehrbringens eines angemeldeten Produktes als diätetisches Lebensmittel gemäß § 17 Abs. 4 LMG, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 332,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Eingabe vom 4. Mai 1999 meldete der Beschwerdeführer das Produkt "Ortho Immun" bei der belangten Behörde gemäß § 17 LMG als diätetisches Lebensmittel an. Als Verpackungstext sei vorgesehen:

"Ortho Immun ergänzende bilanzierte Diät für Erwachsene und Heranwachsende zur Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte z. B. auch zur ergänzenden Ernährung bei oder nach Strahlen- bzw. Chemotherapie. Ortho Immun enthält zur Ernährung für Erwachsene und Heranwachsende Vitamine, Spurenelemente und Anti-Oxidantien in einer dem erhöhten Nährstoffbedarf angepassten Menge. Trinkfläschchen 20 ml fünf Stück."

Nach Anführung der Zusammensetzung und der Zutaten sei auf der Verpackung weiters die "Gebrauchsempfehlung: täglich ein Fläschchen (= Tagesbedarf) zu oder nach den Mahlzeiten trinken."

aufgedruckt.

Der Beipacktext enthalte unter dem Titel "Ortho Immun ergänzende bilanzierte Diättrinkfläschchen" - abgesehen von der detaillierten Angabe der Zusammensetzung und der Zutaten - unter anderem folgenden Text: "Länger gesünder leben. Für Erwachsene und Heranwachsende zur Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte z. B. auch zur ergänzenden Ernährung bei oder nach Strahlen- bzw. Chemotherapie. Ortho Immun enthält zur Ernährung Vitamine, Spurenelemente und Antioxidantien in einer dem erhöhten Bedarf angepassten Menge. Ortho Immun-Trinkfläschchen bieten einen besonders guten Geschmack verbunden mit einer äußerst praktikablen Verzehrform: das Trinkfläschchen! Durch die flüssige Form wird eine besonders schnelle und einfache Resorption der Mikronährstoffe gewährleistet. Als diätetisches Lebensmittel enthält Ortho-Immun Vitamine, Spurenelemente und Antioxidantien (Nährstoffe, die schädliche Substanzen entgiften!). Der Tagesbedarf ist in einem Trinkfläschchen a 20 ml enthalten, angereichert mit hochwertigem Orangensaftkonzentrat und wichtigen Flavonoiden. Gebrauchsempfehlung: Ortho Immun ist eine ergänzende bilanzierte Diät zur ergänzenden Ernährung für Erwachsene und Heranwachsende zur Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte, z. B. auch als ergänzende Ernährung während und nach Chemotherapie, Strahlentherapie. In der Regel wird ein Trinkfläschchen (Tages-

Bedarf) täglich zu oder nach der Mahlzeit eingenommen ... Um die

körpereigenen Widerstandskräfte nachhaltig zu stärken, empfiehlt sich die langfristige Einnahme von Ortho Immun. Als diätetisches Lebensmittel deckt Ortho Immun einen erhöhten Bedarf an speziellen Nährstoffen. Dieser ist besonders ausgeprägt bei der Ernährung während oder nach Chemo- bzw. Strahlentherapie. Unter solchen extremen Belastungen ist der Nährstoffbedarf an den Vitaminen C, E, B1, B2, B6 und B3 (Nikotinamid) besonders hoch. Aus diesem Grund enthält Ortho Immun von diesen Vitaminen bewusst höhere Mengen als für die tägliche Zufuhr bei gesunden Erwachsenen und Heranwachsenden empfohlen wird. Nährstoffe und Ernährung mit Ortho Immun: Ortho Immun enthält alle 13 lebenswichtigen Vitamine, wichtige Spurenelemente sowie Antioxidantien (dazu gehören die Vitamine A, C und E sowie Betacarotin und Selen). ... In Ortho Immun sind alle 13 lebenswichtigen Vitamine enthalten. Vitamin C und Vitamin E weisen einen besonders hohen Anteil auf, da diesen Vitaminen in der Ernährungsprävention von Krebserkrankungen eine besondere Bedeutung zukommt."

Nach Verpackungs- und Beipacktext enthalte das Produkt folgende "Zutaten:

Wasser, Orangensaft-Konzentrat, Maracuja-Nektar-Konzentrat, Na-Ascorbat, Vitamin E-Acetat, Niacin, Vitamin B1-Hydrochlorid, Vitamin B1-Hydrochlorid, Vitamin B6-Hydrochlorid, Vitamin B2, Selenhefe, Konservierungsmittel Kaliumsorbat, Zinkchlorid, Calcium-Pantothenat, Süsstoffe, Cyclamat und Saccharin, β -Carotin, Eisen-(II)-Gluconat, Mangan-(II)-Sulfat, Kupfer-(II)-Sulfat, Kupfer-(II)- Sulfat, Vitamin A-Acetat, Folsäure, Kaliumjodid, Chrom-(III)- Chlorid, Natrium-Molybdat, Vitamin K 1, Vitamin B12, Vitamin D3"

und weise folgende Zusammensetzung auf:

"Ein Trinkfläschchen a 20 ml (=Tages-Bedarf) enthält:

Durchschnittswerte

pro Trinkfläschchen 20 ml

pro 100 ml

Vitamine

Vitamin A

2.500 I.E. *)

12.500 I.E.

(Retinol-Äquivalent)

(0,75 mg)

3,75 mg

Vitamin B1

25 mg

125 mg

Vitamin B2

25 mg

125 mg

Vitamin B6

25 mg

125 mg

Vitamin B12

6 mg

30 mg

Vitamin C

950 mg

4,75 g

Vitamin E

150 mg

750 mg

Vitamin D3

5 mg

25 mg

Vitamin K

60 mg

300 mg

Niacin

60 mg

300 mg

Panthothensäure

18 mg

90 mg

Folsäure

0,8 mg

4 mg

Biotin

225 mg

1,125 mg

B- Carotin

15 mg

75 mg

Selen

50 mg

250 mg

Spurenelemente

Eisen

0,0008 g

0,004 g

Zink

0,010 g

0,050 g

Mangan

0,002 g

0,010 g

Kupfer

0,001 g

0,005 g

Chrom

30 mg

150 mg
Molybdän
60 mg
300 mg
Jod
150 mg
750 mg
physiologischer Brennwert
70 KJ (16 Kcal)
350 KJ (83 Kcal)
Kohlenhydrate
13,6 %
Eiweiß
3,3 %
Wasser
79,3 %
Trockenmasse
20,7 %

Fett
1,7 %
Asche
1,9 %
Ballaststoffe
0,2 %

*) I.E. = Internationale Einheiten"

Die belangte Behörde holte eine fachkundige Stellungnahme ein. Darin wurde dargelegt, nach den vorliegenden Unterlagen handle es sich bei dem Produkt um eine Mischung aus Vitaminen, Spurenelementen und "Antioxidantien", die "zur Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte" z.B. bei oder nach Strahlen- bzw. Chemotherapie bestimmt sei. Die Zweckbestimmung des Produkts liege demnach nicht überwiegend in Ernährungs- oder Genusszwecken. Es stelle somit kein Lebensmittel gemäß § 2 LMG dar und könne daher nicht als diätetisches Lebensmittel gemäß § 17 LMG eingestuft werden.

Diese Stellungnahme wurde dem Beschwerdeführer mit Schreiben vom 26. Mai 1999 vorgehalten. Der Beschwerdeführer erwiderte mit Schreiben vom 14. Juni 1999 unter anderem, bei dem Produkt handle es sich um eine Mischung aus Vitaminen, Spurenelementen und Antioxidantien. Es handle sich dabei um ein diätetisches Lebensmittel im Sinne des § 17 Abs. 1 LMG bzw. des Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 1999/21 EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Danach sei die Zweckbestimmung diätetischer Lebensmittel nicht ausschließlich die vollständige Ernährung, sondern auch eine ergänzende Ernährung. Der Beschwerdeführer habe das Produkt "Ortho Immun-Trinkfläschchen" am 10. Oktober 1997 in Form seines Granulats "Ortho Immun G-Granulat" gemäß § 18 LMG angemeldet, da er der Meinung gewesen sei, dass es sich um eine Nahrungsergänzung und damit um ein Verzehrprodukt gemäß § 18 LMG handle. Es habe sich jedoch herausgestellt, dass es sich um ein diätetisches

Lebensmittel handle, weil die belangte Behörde am 25. November 1997 das Produkt durch die Beifügung zu ihrer Stellungnahme, wonach diese nur für den Fall gelte, dass das Produkt nicht als Lebensmittel (diätetisches Lebensmittel mit Süßstoff) eingestuft werde, gelte.

Diese Stellungnahme des Beschwerdeführers übermittelte die belangte Behörde ihrer Fachabteilung, die dazu unter Hinweis auf ihre seinerzeitige Stellungnahme darlegte: Voraussetzung zur Einstufung eines Produktes als diätetisches Lebensmittel sowohl gemäß § 17 LMG als auch gemäß Art. 1 Abs. 3 der Richtlinien 1999/21 EG sei die Einstufung des Produktes als Lebensmittel an und für sich. Dies gelte auch für Produkte, die als sogenannte Trinknahrungen angeboten werden. Ob diese Trinknahrungen der ausschließlichen, d.h. vollständigen Ernährung oder lediglich der ergänzenden Ernährung dienten, sei unerheblich. Ausschlaggebend sei, dass sie Ernährungszwecken dienten, d.h. der Zufuhr von Nährstoffen, die auf andere, physiologische Weise, nicht oder nicht ausreichend zu erreichen sei (z.B. bei Schluck- oder Kaustörungen, Malabsorption, sonstigen Beeinträchtigungen des Verdauungstraktes etc.). Die Zweckbestimmung des in Rede stehenden Produktes liege nach der Anmeldung jedoch darin, "zur Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte" z.B. bei oder nach Strahlen- bzw. Chemotherapie beizutragen. Mit dem vom Beschwerdeführer in seiner Stellungnahme erwähnten Schreiben der belangten Behörde vom 25. November 1997 sei lediglich mitgeteilt worden, dass die Untersagungsfrist im Verfahren nach § 18 LMG abgelaufen sei; eine Einstufung als Lebensmittel sei damit nicht erfolgt.

Die belangte Behörde übermittelte dem Beschwerdeführer mit Schreiben vom 28. Juni 1999 eine Verständigung vom Ergebnis der Beweisaufnahme samt angeschlossener Stellungnahme der Fachabteilung.

Der Beschwerdeführer führte mit Schreiben vom 12. Juli 1999 aus, die ihm übermittelte Stellungnahme der Fachabteilung beziehe sich auf ein von ihm angemeldetes Präparat mit der Bezeichnung "Ortho Natal-Trinknahrung". Im Schreiben der belangten Behörde werde die Angelegenheit als "Anmeldung gemäß § 17 LMG von Ortho Natal-Trinkfläschchen" bezeichnet.

Mit dem angefochtenen Bescheid untersagte die belangte Behörde gemäß § 17 Abs. 4 LMG das Inverkehrbringen des vom Beschwerdeführer angemeldeten Produktes "Ortho Immun-Trinkfläschchen" als diätetisches Lebensmittel. Begründend wurde zunächst eingehend der Verfahrensgang dargelegt; unter anderem wird dargelegt, der Beschwerdeführer habe mit Schreiben vom 12. Juli auf einen Schreibirrtum verwiesen, wonach das Produkt "Ortho Immun Trinkfläschchen" als "Ortho Natal-Trinkfläschchen" bezeichnet worden sei. Dies sei für das Verfahren unerheblich, da bei dem der Verständigung vom Ergebnis der Beweisaufnahme vom 28. Juni 1999 in Kopie beigelegten Gutachten der Fachabteilung die korrekte Bezeichnung des Erzeugnisses angeführt gewesen sei. Nach Darlegung der Rechtslage stellte die belangte Behörde weiters fest, bei dem in Rede stehenden Produkt handle es sich um eine Mischung von Vitaminen, Spurenelementen und "Antioxidantien". Die Zweckbestimmung des Produktes liege nicht überwiegend in Ernährungs- oder Genusszwecken. Die Lebensmitteleigenschaft sei eine vom Gesetzgeber geforderte elementare Voraussetzung der Einstufung in die Produktkategorie "diätetisches Lebensmittel". Das Inverkehrbringen des Produkts als diätetisches Lebensmittel sei daher zu untersagen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, die Rechtswidrigkeit des Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend macht. Der Beschwerdeführer erachtet sich im Recht auf Nichtuntersagung eines gemäß § 17 Abs. 2 LMG angemeldeten diätetischen Lebensmittels verletzt.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und erstattete eine Gegenschrift, in der die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt wird.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Gemäß § 17 Abs. 1 LMG sind diätetische Lebensmittel Lebensmittel besonderer Beschaffenheit, die für bestimmte Gruppen von Verbrauchern zu dem Zweck hergestellt wurden,

a) die Zufuhr bestimmter Nährstoffe oder anderer ernährungsphysiologisch wirkender Stoffe zu steigern oder zu verringern oder

b) besonderen Ernährungsbedürfnissen bei Krankheiten, Funktionsanomalien und bei Überempfindlichkeit gegen einzelne Lebensmittel oder deren Bestandteile, während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie des Säuglings oder Kleinkindes Rechnung zu tragen,

und die sich dadurch von Lebensmitteln vergleichbarer Art unterscheiden. Wahrheitsgemäße Angaben über den

diätetischen Zweck sind keine nach § 9 Abs. 1 verbotenen Bezeichnungen.

Gemäß § 17 Abs. 2 LMG ist es verboten, Lebensmittel unter einer Aufmachung oder unter Verwendung von Bezeichnungen, die die Eignung eines Lebensmittels im Sinne des Abs. 1 dartun, vor ihrer Anmeldung beim Bundeskanzleramt in Verkehr zu bringen.

Die Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz hat gemäß § 17 Abs. 4 LMG das Inverkehrbringen einer als diätetisches Lebensmittel angemeldeten Ware unverzüglich, längstens binnen drei Monaten zu untersagen, wenn die Ware den in Abs. 1 angeführten Anforderungen nicht entspricht oder für den vorgesehenen diätetischen Zweck nicht geeignet ist.

Gemäß § 17 Abs. 5 LMG sind mit der Anmeldung Warenmuster und jene Unterlagen vorzulegen, die eine Beurteilung im Sinne des Abs. 1 ermöglichen.

Einem Produkt kommt demnach die Eigenschaft eines - einer individuellen Zulassung nach § 17 Abs. 4 LMG zugänglichen - diätetischen Lebensmittels zu, wenn

- a) die Lebensmitteleigenschaft im Sinne der Begriffsbestimmung des § 2 LMG gegeben ist,
- b) eine besondere Beschaffenheit vorliegt, wodurch sich das Lebensmittel signifikant von anderen ("gewöhnlichen") Lebensmitteln unterscheidet,
- c) für bestimmte, nämlich die in § 17 Abs. 1 lit. a und b LMG beschriebenen Zwecke hergestellt wird, was
- d) eine besondere Eignung für eine bestimmte Verbrauchergruppe besitzt (vgl. die hg. Erkenntnisse vom 22. März 1999, Zl. 98/10/0350, und vom 27. Februar 1995, VwSlg. Nr. 14.222/A).

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, das angemeldete Produkt sei kein diätetisches Lebensmittel, weil es nicht überwiegend den Ernährungsbedürfnissen einer bestimmten Gruppe von Verbrauchern diene, sondern der Zufuhr von Vitaminen, Spurenelementen und "Antioxidantien".

Die Beschwerde macht geltend, es liege ein "Fruchtsaftgetränk" vor, das eindeutig den Lebensmitteln zuzurechnen sei. Aus dem Zutatenverzeichnis ergebe sich, dass die "primären Bestandteile" Wasser, Orangensaftkonzentrat und Maracuja-Nektar-Konzentrat seien. Die zugesetzten Vitamine, Spurenelemente und Oxidantien seien mengenmäßig jedenfalls von untergeordneter Bedeutung. Ortho Immun werde in Deutschland hergestellt und auch dort zulässigerweise als diätetisches Lebensmittel vertrieben. Es sei also an Hand der Richtlinie 89/398/EWG zu prüfen, ob ein diätetisches Lebensmittel im gemeinschaftsrechtlichen Sinn vorliege. Zwar ergebe sich auch aus der Definition der Richtlinie die Lebensmitteleigenschaft als Grundvoraussetzung für die Einstufung einer Ware als Diätetikum. Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff - so die Beschwerde sinngemäß - umfasse jedoch auch jene Produkte, die nach österreichischem Lebensmittelgesetz Verzehrsprodukte seien. Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 89/298 stelle klar, dass ein Mitgliedsstaat eine Ware, die ein diätetisches Lebensmittel im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften sei, nicht mit dem Argument untersagen könne, es liege kein Lebensmittel, sondern ein Verzehrsprodukt vor. Auch die Aufmachung der Ware stehe der Einstufung als Lebensmittel nicht entgegen. Sowohl nach § 17 Abs. 2 LMG als auch nach Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie seien Hinweise auf den diätetischen Zweck für diätetische Lebensmittel wesensnotwendig. Dies müsse insbesondere für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Richtlinie 1999/21 EG gelten. Eine Einstufungspraxis, wonach Hinweise auf medizinische Zwecke zur Einstufung eines Produktes als Arzneimittel im subjektiven Sinn führten, könne mit dem Gemeinschaftsrecht nicht in Einklang gebracht werden. Es sei eine Frage der Auslegung des Gemeinschaftsrechts im Sinne des Art. 234 EG, ob ein in den übrigen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zulässigerweise als diätetisches Lebensmittel vertriebenes Produkt in Österreich mit dem Argument untersagt werden dürfe, es handle sich um kein Lebensmittel, sondern um ein Verzehrsprodukt.

Der Beschwerde ist nicht in ihrer Auffassung zu folgen, es gehe im vorliegenden Fall um ein "Fruchtsaftgetränk, das eindeutig den Lebensmitteln zuzurechnen" sei. Nach Erscheinungsform und Aufmachung liegt der Zweck des Produktes nicht - wie dies bei Lebensmitteln, die in flüssiger Form konsumiert werden, regelmäßig der Fall ist - vor allem in der Deckung des Flüssigkeitsbedarfes, der Durstlöschung und dem Genuss, sondern allein in der Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen. Im Hinblick auf die Erscheinungsform - "Trinkfläschchen" mit einem Inhalt von 20 ml, dessen Einnahme nach der Gebrauchsempfehlung einen "Tagesbedarf" deckt - kann nicht davon die Rede sein, dass

das Produkt vom durchschnittlich informierten Verbraucher als "Fruchtsaftgetränk" angesehen werden könnte. Nach dem in der Aufmachung bezeichneten Zweck und der beschriebenen Erscheinungsform kann das Produkt - Vitamine und Mineralstoffe in konzentrierter und dosierter Form - keinesfalls einem Fruchtsaftgetränk gleichgehalten werden, dem einzelne oder mehrere Vitamine und Mineralstoffe in geringer Dosierung zugesetzt wurden. Vielmehr handelt es sich um ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat in flüssiger Form.

Auch der Hinweis, wonach im Hinblick auf § 10 Abs. 1 der Richtlinie 89/398/EWG eine Ware, die ein "diätetisches Lebensmittel im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften" sei, nicht mit dem Argument untersagt werden dürfe, es liege kein Lebensmittel, sondern ein Verzehrprodukt (im Sinne des § 3 LMG) vor, ist im vorliegenden Zusammenhang nicht zielführend.

Nach Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 89/398/EWG dürfen die Mitgliedsstaaten den Handel mit den in Art. 1 genannten Erzeugnissen nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn diese der vorliegenden Richtlinie und den etwaigen aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Richtlinien entsprechen.

Nach Art. 10 Abs. 2 der Richtlinie 89/398/EWG berührt Abs. 1 nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Richtlinien gelten.

In diesem Zusammenhang ist auch Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie 89/398/EWG in den Blick zu nehmen, wonach die Mitgliedsstaaten ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in der Weise ändern, dass ab 16. Mai 1990 der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, zugelassen ist, und ab 16. Mai 1991 der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, untersagt ist.

Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Regelung der Art. 10 und 15 der Richtlinie ist zunächst die Anwendbarkeit der Richtlinie auf das in Rede stehende Produkt; maßgebend ist der Begriff "Erzeugnisse, die dieser Richtlinie entsprechen".

Nach Art. 1 Abs. 1 bezieht sich die Richtlinie auf "diejenigen Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind".

Nach Art. 1 Abs. 2 lit. a der Richtlinie sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, Lebensmittel, die sich aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden, die sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind. Nach Art. 1 Abs. 2 lit. b der Richtlinie muss eine besondere Ernährung den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:

- i) bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- bzw. Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist, oder
- ii) bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder
- iii) gesunder Säuglinge oder Kleinkinder.

Hinweise auf die Bedeutung der in der Richtlinie verwendeten Begriffe sind auch deren Erwägungsgründen zu entnehmen, wonach "die unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse Lebensmittel sind, deren Zusammensetzung und Herstellung besonders beschaffen sein müssen, damit sie den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises entsprechen, für den sie in erster Linie bestimmt sind. Es kann sich daher als notwendig erweisen, Abweichungen von den allgemeinen oder besonderen Bestimmungen für Lebensmittel vorzusehen, um dem spezifischen Ernährungszweck zu entsprechen".

Ein Produkt fällt somit u.a. dann in den Anwendungsbereich der Richtlinie, wenn es sich um "besondere Ernährung" handelt, die "besonderen Ernährungserfordernissen" der in Art. 1 Abs. 2 lit. b sublit. i bis iii angeführten Verbrauchergruppen entspricht.

Im Zusammenhang mit der Bestimmung des Begriffes "diätetisches Lebensmittel" nach Gemeinschaftsrecht ist auch die Richtlinie 1999/21/EG des Rates vom 25. März 1999 sowie Anhang I Z. 5 der Richtlinie 89/398 in den Blick zu nehmen. Nach Art. 1 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 1999/21 bezeichnet "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke"

eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

Der dem vorliegenden Produkt beigegebene Zweck "Erwachsenen und Heranwachsenden zur Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte" nimmt - für sich betrachtet - nicht Bezug auf spezifische Ernährungsbedürfnisse der in Art. 1 Abs. 2 lit. b sublit. i bis iii der Richtlinie 89/398 oder in Art. 2 lit. b der Richtlinie 1999/21 genannten Gruppen von Verbrauchern; denn die Steigerung der körpereigenen Widerstandskräfte ist kein "besonderes", auf die dort genannten Verbrauchergruppen bezogenes, sondern ein allgemeines, allen Verbrauchern eigenes Ernährungserfordernis. Wird der genannte Zweck ("Stärkung der körpereigenen Widerstandskräfte") jedoch mit dem als Beispiel genannten besonderen Anwendungsfall ("z.B. nach Strahlen- bzw. Chemotherapie") in Beziehung gesetzt, ist die Grenze in Richtung eines Arzneimittels "nach Bezeichnung" im Sinne der Richtlinie 65/65 EWG überschritten. Der Verwaltungsgerichtshof hat bereits im Erkenntnis vom 23. Oktober 1995, 93/10/0235, Hinweisen auf die Stärkung des Immunsystems einen Aussagegehalt in Richtung der Verhütung von Krankheiten zugeschrieben. Wird der in Rede stehende Hinweis in Richtung der Anwendung des Produkts im Rahmen einer "Strahlen- bzw. Chemotherapie" aufgefasst, ist der Rahmen der zulässigen Angaben über den diätetischen Zweck, der durch das Verbot des Art. 6 der Richtlinie 89/398 gezogen wird, überschritten.

Im übrigen ist, soweit im vorliegenden Zusammenhang die (den Gegenstand eines Verfahrens vor dem EuGH wegen Vertragsverletzung bildende) Frage der Einstufung von Vitamin- und Mineralstoffpräparaten als Arzneimittel nach der Richtlinie 65/65 EWG in Rede steht (vgl. hiezu zuletzt die Schlussanträge des Generalanwalts vom 16. Mai 2002 in den verbundenen Rechtssachen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen die Bundesrepublik Deutschland, Rs C-387/99, und gegen die Republik Österreich, Rs C-150/00), auch auf die Urteile des EuGH vom 30. November 1983, Rs 227/82, Van Bennekom, Slg 1983, 3883, und vom 10. Dezember 1999, Rs C-328/97, Glob- Sped, Slg 1998 I-08357, zu verweisen. Im Urteil Van Bennekom hat der EuGH dargelegt, dass Vitamin- oder Multivitaminpräparate bisweilen - im allgemeinen in starken Dosen - zu therapeutischen Zwecken bei bestimmten Krankheiten verwendet werden, bei denen der Vitaminmangel nicht die Krankheitsursache ist; in diesen Fällen stellten diese Vitaminpräparate unbestreitbar Arzneimittel (im Sinne der Richtlinie 65/65 EWG) dar (Rn 27). Gegenstand des dem Urteil Glob - Sped zu Grund liegenden Verfahrens war die Einstufung von Vitaminpräparaten in Form von Brausetabletten bzw. Kautabletten mit einem Vitamin C - Gehalt von 500 bzw. 1000 mg als

"Arzneiwaren ... , die aus gemischten oder ungemischten

Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, ..." nach Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur. Der EuGH legte dar, der Vitamin C - Gehalt der fraglichen Erzeugnisse gehe deutlich über das für die allgemeine Ernährung notwendige oder empfohlene Maß hinaus. Derartige Dosierungen an Vitamin C, das der Mensch nicht selbst erzeugen könne, unterstützten nicht nur das Immunsystem des menschlichen Organismus bei der Abwehr von Infektionen insbesondere in Fällen von Asthenie oder Überanstrengung, sondern sie würden darüber hinaus auch zur Behandlung allergischer Reaktionen und schwerer Traumata, wie sie von einer Verletzung oder einem chirurgischen Eingriff herrühren könnten, sowie zur Bekämpfung von Mangelkrankheiten wie Skorbut oder Möller - Barlow - Krankheit empfohlen (Rn 28).

Zwar bedeutet die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel für Zollzwecke nicht unmittelbar, dass das betreffende Erzeugnis auch im Sinne der Arzneimittelrichtlinie als Arzneimittel zu qualifizieren wäre. Aus den tatsächlichen Annahmen des EuGH in Rn 28 des Urteils Glob - Sped folgt jedoch, dass Produkte, die Vitamin C in der dort festgestellten Dosierung (500 mg bzw. 1000 pro Tablette) enthalten, geeignet sind, bei bestimmten Krankheiten zu therapeutischen Zwecken eingesetzt zu werden; diese Eigenschaft wurde im Van Bennekom - Urteil als die Arzneimitteleigenschaft nach der Richtlinie 65/65 EWG begründend angesehen. Im Beschwerdefall ist nicht zweifelhaft, dass dem in Rede stehenden Produkt schon auf Grund seines hohen Gehalts an Vitamin C (950 mg pro "Trinkfläschchen") - selbst auf der Grundlage der Auffassung der Kommission im oben erwähnten Vertragsverletzungsverfahren - die (objektive) Eigenschaft als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 EWG zukäme.

Auch der Hinweis der Beschwerde, dass es sich bei dem Produkt "in gemeinschaftsrechtlicher Sicht" um ein Nahrungsergänzungsmittel handle, ist im vorliegenden Zusammenhang nicht zielführend. Damit ist über die Verwirklichung des im vorliegenden Zusammenhang für die Anwendung der Richtlinie 89/398 relevanten Begriffes "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind" und des Begriffes "diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke" im Sinne der Richtlinie 1999/21 nichts ausgesagt. Nahrungsergänzungsmittel dienen in erster Linie allgemeinen Ernährungserfordernissen und nicht besonderen Ernährungszwecken. Insoweit unterscheiden sie sich von den diätetischen Lebensmitteln, die einem besonderen Ernährungszweck für Personen in besonderen physiologischen Umständen dienen (vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, § 1 C 100 Rn 37b, 37c, und Vorb C 140, Rn 32,33). Zwar ist nach dem Inhalt der genannten Richtlinien nicht ausgeschlossen, dass Nahrungsergänzungsmittel im Einzelfall in den Anwendungsbereich der Richtlinien fallen; es kann aber keine Rede davon sein, dass Nahrungsergänzungsmittel in jedem Fall einen diätetischen Zweck dienen und somit unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. Insbesondere liegt kein Anhaltspunkt vor, dass sogenannte Kombinationspräparate aus Vitaminen und Mineralstoffen, wie hier eines vorliegt, ohne weiteres objektiv als diätetisches Lebensmittel anzusehen wären. Auch dem Vorbringen des Beschwerdeführers im Verwaltungsverfahren (und selbst in der Beschwerde) kann nicht entnommen werden, dass das in Rede stehende Produkt allein oder weitaus überwiegend dazu bestimmt sei, einem besonderen Ernährungszweck für Personen in besonderen physiologischen Umständen zu dienen.

Zur Abrundung wird im vorliegenden Zusammenhang auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für Nahrungsergänzungen, ABl. Nr. C 311 E vom 31. Oktober 2000, 0207-0212, hingewiesen, mit dem eine gemeinschaftsrechtliche Regelung des Inverkehrbringens vor allem von Vitamin - und Mineralstoffpräparaten bzw. Kombinationspräparaten in "dosierter Form" angestrebt wird. Der Richtlinienvorschlag nimmt in keiner Weise auf die Möglichkeit Bezug, dass Erzeugnisse, die Mineralstoffe und/oder Vitamine in dosierter Form enthalten, in objektiver Sicht - aufgrund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung - von vornherein als diätetische Lebensmittel im Sinne der Richtlinien 89/398 und 1999/21 angesehen werden könnten.

Die Beschwerde kann sich somit nicht mit Erfolg auf Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 89/398 berufen, weil nicht ersichtlich ist, dass das in Rede stehende Produkt in den Anwendungsbereich der Richtlinie fiele.

Soweit die Beschwerde meint, es wäre eine Frage der Auslegung des Gemeinschaftsrechts, ob ein in den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zulässigerweise als diätetisches Lebensmittel vertriebenes Produkt in Österreich mit dem Argument untersagt werden dürfe, es handle sich um kein Lebensmittel, sondern um ein Verzehrprodukt, ist Folgendes zu erwidern:

Die belangte Behörde hat das Inverkehrbringen des Produkts als diätetisches Lebensmittel nicht mit der Begründung untersagt, dass es sich bei dem in Rede stehenden Erzeugnis um ein Verzehrprodukt handle. Nach Lage der Akten des Verwaltungsverfahrens lag auch kein Anhaltspunkt dafür vor, dass das Produkt in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zulässigerweise als diätetisches Lebensmittel im Sinne der Richtlinie 89/398 in Verkehr sei. Fragen der Auslegung des Gemeinschaftsrechts in der in der Beschwerde bezeichneten Form stellten sich daher nicht.

Soweit sich die Frage der Zuordnung des Produkts zum Begriff "diätetische Lebensmittel" im Sinne der Richtlinien 89/398 und 1999/21 stellte, ist darauf zu verweisen, dass der EuGH die Frage der Zuordnung eines bestimmten Produkts zu einer im Gemeinschaftsrecht geregelten Produktkategorie regelmäßig nicht als Frage der Auslegung des Gemeinschaftsrechts im Sinne des Art. 234 EG ansieht, sondern als Frage der Anwendung, die ausschließlich den mit dem Ausgangsstreit befassten einzelstaatlichen Gerichten obliegt. Insoweit gibt der EuGH lediglich "allgemeine Hinweise", die das Vorlagegericht in die Lage versetzen sollen, an Hand der vom EuGH vorgegebenen Kriterien für die Auslegung des Gemeinschaftsrechts über die Frage der Zuordnung im konkreten Fall selbst zu entscheiden. Auch im Urteil vom 18. Mai 2000, C-107/97, "L-Carnitin", Slg. 2000 I-03367, hat der Gerichtshof die Anwendbarkeit der Richtlinie 89/398 im Einzelfall lediglich im Hinblick auf den nach der Begründung des Vorlageurteils "unstrittigen" Lebensmittelcharakter des Erzeugnisses bejaht (Rn 35). Offenbar folgte der Gerichtshof insoweit den Schlussanträgen des Generalanwaltes (Slg. 2000 I- 03367, Rn 25), wonach es nach der Zuständigkeitsverteilung gemäß Art. 177 EGV Sache des nationalen Gerichts sei, im Hinblick auf die Zusammensetzung und die anderen Eigenschaften der streitigen Erzeugnisse zu entscheiden, ob sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie 89/398 fallen.

Soweit der Beschwerdeführer geltend macht, die belangte Behörde habe ihm an Stelle des Ergänzungsgutachtens, das auf Grund seiner Stellungnahme zum Ausgangsgutachten eingeholt worden sei, ein Gutachten übermittelt, das sich auf ein anderes von ihm angemeldetes Produkt mit ähnlichem Namen bezogen habe, wird die Relevanz des behaupteten Verfahrensmangels nicht aufgezeigt. Die Beschwerde legt dazu dar, zwar sei der Inhalt des Ergänzungsgutachtens in die Begründung des angefochtenen Bescheides nicht eingeflossen; die Relevanz der Stellungnahme ergebe sich aber daraus, dass sie überhaupt eingeholt worden sei. Mit diesen Darlegungen ist der Beschwerdeführer seiner Verpflichtung, durch konkretes tatsächliches Vorbringen in der Beschwerde anzuführen, zu welchem anderen Ergebnis die belangte Behörde bei Unterbleiben des behaupteten Verfahrensmangels hätte kommen können, nicht nachgekommen.

Die Beschwerde zeigt somit keine dem angefochtenen Bescheid anhaftende Rechtswidrigkeit auf. Sie war gemäß § 42 Abs. 1 VwGG als unbegründet abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwändersatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwändersatzverordnung 2001.

Wien, am 27. August 2002

Gerichtsentscheidung

EuGH 61997J0107 Rombi und Arkopharma VORAB

EuGH 61997C0107 Rombi Schlussantrag

EuGH 61982J0227 van Bennekom VORAB

EuGH 61997J0328 Glob-Sped VORAB

EuGH 61999C0387 Kommission / Deutschland Schlussantrag

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4Definition von Begriffen mit allgemeiner Bedeutung VwRallg7 diätetischen

LebensmittelDefinition von Begriffen mit allgemeiner Bedeutung VwRallg7 diätetisches Lebensmittel

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2002:1999100207.X00

Im RIS seit

18.10.2002

Zuletzt aktualisiert am

19.12.2011

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

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at