jusline®
»» Recht. Schnell

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

TE Vwgh Erkenntnis 1995/10/23 93/10/0235

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 23.10.1995

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein;
40/01 Verwaltungsverfahren;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1 Z2;
AMG 1983 §1 Abs1 Z3;
AMG 1983 §1 Abs1 Z4;
AMG 1983 §1 Abs1 Z5;
AMG 1983 §1 Abs1;
AMG 1983 §1 Abs3 idF 1988/748;
AMG 1983 §1 Abs3 Z1 idF 1988/748;
AMG 1983 §1 Abs3 Z1;
AMG 1983 §1 Abs3 Z2 idF 1988/748;
AVG §38;
LMG 1975 §18 Abs2;
LMG 1975 §3;
LMG 1975 §74 Abs1;
LMG 1975 §8 litf;
LMG 1975 §9 Abs1 lita;
LMG 1975 §9 Abs3;
VwRallg;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Kirschner und die Hofräte Dr. Novak, Dr. Mizner, Dr. Bumberger und Dr. Stöberl als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Fichtner, über die Beschwerde der F-OHG in W, vertreten durch Dr. H, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 12. Oktober 1993, Zl. 368.537/3-III/B/12a/93, betreffend Zulassung gesundheitsbezogener Angaben, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Die Beschwerdeführerin hat dem Bund (Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz) Aufwendungen in der Höhe von S 4.565,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit einer an die Beschwerdeführerin gerichteten Erledigung vom 12. Februar 1981 bestätigte der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz die Anmeldung des Produktes "Melos Propolis-Kapseln" gemäß § 18 Lebensmittelgesetz 1975 und teilte mit, daß nach erfolgter Prüfung der Ware an Hand der vorgelegten Unterlagen und ihrer Aufmachung kein Grund zur Untersagung des Inverkehrbringens als Verzehrprodukt im Sinne des § 18 Abs. 2 LMG 1975 gefunden werde, sofern, wie von der Beschwerdeführerin zugesichert, die verbotene gesundheitsbezogene Angabe "Naturvital" nicht verwendet werde.

Am 30. März 1993 beantragte die Beschwerdeführerin, für das von ihr seit 1981 in Verkehr gebrachte Verzehrprodukt "Melos Propolis-Kapseln" die allenfalls gesundheitsbezogene Angabe "immunaktiv" zuzulassen. Begründend wurde dargelegt, Propolis bestehe aus etwa 50 % Harz, 30 % Wachs, 10 % ätherischem Öl und 5 % Pollen. Es enthalte Spurenelemente und Vitamine. Seine Hauptwirkung gehe von den Flavonoiden aus, die in großer Zahl vorhanden seien und gegen Viren (z.B. bei Erkältung) Pilze und Bakterien sowie entzündungshemmend wirkten, also "das Immunsystem aktivieren". In diesem Sinn werde die beantragte Aussage auch vom Verbraucher verstanden. Sie sei daher mit dem Schutz des Verbrauchers vor Täuschung vereinbar.

Die belangte Behörde holte eine fachliche Stellungnahme ein. Darin wird dargelegt, unter der im Text nicht näher erläuterten Angabe "immunaktiv" sei zu verstehen, daß das Produkt im Sinne einer Immunisierung oder einer Immunstimulation wirksam sei. Eine Immunisierung erfolge entweder auf natürlichem Weg durch eine überstandene Krankheit oder künstlich durch aktive oder passive Schutzimpfung. Immunstimulation werde durch Verabreichung von Immunstimulantien bewirkt. Bei dem Begriff "Immunstimulantien" handle es sich um eine pharmakologische Sammelbezeichnung für Substanzen, die das Immunsystem auf unterschiedliche Weise aktivierten und die zur Förderung der Immunabwehr und bei Immundefektzuständen therapeutisch angewendet würden. Eine Steigerung der spezifischen Immunabwehr, d.h. der Fähigkeit des Organismus zur spezifischen Abwehr von Antigenen, durch die Zufuhr des vorliegenden Produktes komme nicht in Betracht. Es handle sich demnach um eine irreführende und unzulässige gesundheitsbezogene Angabe.

Nach Vorhalt dieser Darlegungen erklärte die Beschwerdeführerin mit einem Schriftsatz vom 9. Juni 1993, den Zweifeln der Fachabteilung am Bedeutungsinhalt der beantragten Angabe werde dadurch Rechnung getragen, daß die Zulassung der weiteren Angabe "aktiviert das Immunsystem" beantragt werde.

Die belangte Behörde holte eine weitere fachkundige Stellungnahme ihrer Abteilung III ein. Darin wird dargelegt, die beantragten Aussagen deuteten darauf hin, daß durch Einnahme des vorliegenden Produktes eine immunstimulierende Wirkung hervorgerufen werde. Eine solche Aussage sei von der Abteilung II der belangten Behörde als subjektive Zweckbestimmung im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG bewertet worden.

Nach Vorhalt dieser Darlegungen erklärte die Beschwerdeführerin, die ihr vorgehaltene Mitteilung besage nicht, daß die beantragten Angaben mit dem Schutz der Verbraucher vor Täuschung unvereinbar wären. Sie seien daher zuzulassen, sofern sie als gesundheitsbezogen gelten würden. Dies sei jedoch eine Frage der rechtlichen Beurteilung und nicht der fachlichen Begutachtung, schon gar nicht durch bloßen Hinweis auf die angebliche Bewertung durch eine andere Fachabteilung.

Mit dem angefochtenen Bescheid ließ die belangte Behörde die beantragten Angaben nicht zu. Nach Darstellung der Rechtslage vertrat die belangte Behörde die Auffassung, ein Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben im Sinne des § 9 Abs. 3 LMG 1975 sei abzuweisen, wenn es sich bei dem in Rede stehenden Produkt weder um ein Lebensmittel noch um ein Verzehrprodukt, sondern um ein Arzneimittel handle. Für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel könne auch die Art und Form des Inverkehrbringens (hier: gesundheitsbezogene Angaben im Text der Verpackung) herangezogen werden. Im vorliegenden Fall liege ein Arzneimittel vor, weil die Angaben "aktiviert das Immunsystem" und/in Verbindung damit "immunaktiv" darauf hindeuteten, daß eine immunstimulierende Wirkung hervorgerufen werde. Die Bezeichnungen seien als subjektive Zweckbestimmung im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG zu werten; das in Rede stehende Produkt sei sohin nach Art und Form des Inverkehrbringens als Arzneimittel einzustufen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes und wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften erhobene Beschwerde.

Die belangte Behörde hat die Akten des Verwaltungsverfahrens vorgelegt und eine Gegenschrift erstattet, in der die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt wird.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach § 9 Abs. 3 LMG 1975 hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz (derzeit: Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz) auf Antrag für bestimmte Lebensmittel und Verzehrprodukte gesundheitsbezogene Angaben mit Bescheid zuzulassen, wenn dies mit dem Schutz der Verbraucher vor Täuschung vereinbar ist. Der Bescheid ist aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr gegeben sind.

Gesundheitsbezogene Angaben können demnach nur für Lebensmittel oder Verzehrprodukte zugelassen werden. 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 Erkenntnisse vom 15. Juni 1992, Zl. 91/10/0209, und vom 31. Jänner 1994, Zl.92/10/0142).

Im Beschwerdefall ist unbestritten, daß das in Rede stehende Produkt nicht überwiegend zu Ernährungs- und Genußzwecken bestimmt ist (vgl. § 2 LMG 1975); es handelt sich somit nicht um ein Lebensmittel.

Entscheidend ist somit die Einstufung als Verzehrprodukt oder Arzneimittel. Dabei ist vorweg zu bemerken, daß der Nichtuntersagung des Inverkehrbringens der als Verzehrprodukt angemeldeten Ware nicht die Wirkung einer mit Rechtskraft ausgestatteten Entscheidung über die rechtliche Qualität dieser Ware als Verzehrprodukt zukommt. Die belangte Behörde hatte die Frage, ob es sich um ein Verzehrprodukt oder um ein Arzneimittel handelt, somit einer selbständigen Beurteilung zu unterziehen (vgl. die Erkenntnisse vom 22. Oktober 1984, Zl. 84/10/0010, und vom 21. April 1986, Zl. 85/10/0189). Dem ist hinzuzufügen, daß die strittigen gesundheitsbezogenen Angaben nicht Inhalt jener Aufmachung des Produktes waren, die Gegenstand der seinerzeitigen Anmeldung war.

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 1975).

Die zitierte Vorschrift setzt nach ihrem letzten Halbsatz für die Verzehrprodukteigenschaft voraus, daß es sich nicht um ein Arzneimittel handelt. Es ist somit vorweg zu untersuchen, ob ein Arzneimittel vorliegt. Diese Rechtsfrage ist an Hand der durch § 1 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (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 am 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.

Das Vorliegen des subjektiven Kriteriums ("nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt ist") bedingt unabhängig davon, ob auch die objektive Zweckbestimmung ("nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen") bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 30. März 1992, Zl. 92/10/0020).

Im Zusammenhang mit der Abgrenzung der Begriffe "Verzehrprodukt" und "Arzneimittel" ist insbesondere auf§ 1 Abs. 3 AMG in der Fassung der Novelle 1988, BGBl. Nr. 748, zu achten.

Nach § 1 Abs. 3 Z. 1 leg. cit. sind "Lebensmittel und Verzehrprodukte im Sinne der §§ 2 und 3 des LMG 1975" ..., nach Z. 2 leg. cit. "Verzehrprodukte im Sinne des LMG 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 1 bis 4 zu erfüllen", nicht Arzneimittel.

Dazu hat der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 15. Mai 1991, Zl.90/10/0157, klargestellt, daß ein Produkt, auf das die Voraussetzungen des § 3 LMG 1975 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 im § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG genannten Wirkungen zu erfüllen (vgl. Wrbka-Michtner, Die Arzneimittelgesetznovelle 1988 - Auswirkungen auf das Verzehrprodukt, ern 1989, 175). Ein Produkt, auf das die Voraussetzungen des § 3 LMG 1975 zutreffen, und das (nur) dazu bestimmt ist, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen (§ 1 Abs. 1 Z. 5 AMG) ist nicht dem Arzneimittelbegriff zuzuordnen, sofern es nicht (zugleich) dazu bestimmt ist, eine der in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG umschriebenen Wirkungen zu entfalten.

Gesundheitsbezogene Angaben sind für Verzehrprodukte somit im Sinne des§ 9 Abs. 3 LMG 1975 nur dann zuzulassen, wenn sie nicht als Hinweise auf arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zu deuten sind, sondern sich auf eine Zweckbestimmung in Richtung der Z. 5 leg. cit. beschränken.

Im Beschwerdefall hängt die Entscheidung somit davon ab, ob die im Zusammenhang mit "Melos Propolis-Kapseln" gebrauchten Hinweise "immun-aktiv" und "aktiviert das Immunsystem" (ausschließlich) als Hinweis auf die Wirkung aufzufassen sind, "die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen (§ 1 Abs. 1 Z. 5 AMG), oder ob darin (auch) Hinweise auf in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG umschriebene Wirkungen liegen. Dabei ist im Beschwerdefall insbesondere auf Z. 1 (Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden ... zu verhüten") Bedacht zu nehmen.

Das Gesetz stellt im Zusammenhang mit der "subjektiven Zweckbestimmung" auf die Verkehrsauffassung ab; es ist somit der Gesamteindruck der Mitteilung maßgeblich, der sich bei flüchtiger Betrachtung beim Durchschnittskonsumenten ergibt. Dabei ist zu bemerken, daß es sich bei der Beurteilung der Wirkung einer Ankündigung auf die angesprochenen Verkehrskreise - wenigstens dann, wenn die Erfahrungssätze des täglichen Lebens ausreichen - um die Lösung einer Rechtsfrage handelt (vgl. das Erkenntnis vom 18. Oktober 1993, Zlen. 93/10/0143 ff).

Davon ausgehend hat die belangte Behörde die Arzneimitteleigenschaft des Produktes im Hinblick auf dessen subjektive Zweckbestimmung in Richtung der in § 1 Abs. 1 Z. 1 und 4 AMG beschriebenen Wirkungen im Ergebnis zu Recht bejaht.

Die beantragten Hinweise "immun-aktiv" und "aktiviert das Immunsystem" sind in ihrem Aussagegehalt - insbesondere bei der hier beabsichtigten gleichzeitigen Verwendung, wobei die zweitgenannte Aussage als Erläuterung des erstgenannten - schlagwortartigen - Begriffes verstanden werden wird - im wesentlichen gleichzusetzen. Zu beurteilen ist somit, ob sich die Behauptung, daß (durch die Einnahme von Propolis-Kapseln) "das Immunsystem aktiviert" werde, in einem Hinweis auf die Beeinflussung von Körperfunktionen (Z. 5) erschöpft oder darüber hinaus einen Aussagegehalt in Richtung der Verhütung der Krankheiten (Z. 1) umfaßt. Dabei ist wesentlich, daß die Untersuchung des Aussagegehaltes nicht bei einem Befund, wonach der strittige Hinweis sich jedenfalls auf die Beeinflussung von Körperfunktionen beziehe, stehen bleiben darf; denn eine auf die Verhütung von Krankheiten gerichtete Wirkung wird regelmäßig mit der Beeinflussung von Körperfunktionen verbunden sein. Es ist jedoch für die Zulässigkeit des gesundheitsbezogenen Hinweises nichts gewonnen, wenn sich dieser zwar auf die in Z. 5 beschriebenen Wirkungen (im Sinne eines Oberbegriffes) bezieht, zugleich aber einen Aussagegehalt in Richtung der in Z. 1 beschriebenen Wirkungen umfaßt. Ein solcher Aussagegehalt in Richtung der Verhütung von Krankheiten (Z. 1) ist aber im Zusammenhang mit den vorliegenden Hinweisen nicht zweifelhaft. Unter dem Immunsystem wird vom nicht fachkundigen Durchschnittsbetrachter, auf dessen Auffassung es hier ankommt, die Gesamtheit der körpereigenen Abwehrkräfte gegen Krankheiten bzw. Krankheitserreger und körperfremde Stoffe verstanden; unter dem "Aktivieren" des Immunsystems wird im vorliegenden Zusammenhang das Ingangsetzen bzw. die Steigerung dieser Abwehrkräfte verstanden werden. Davon ausgehend besteht kein Zweifel, daß den strittigen Hinweisen ein Aussagegehalt in Richtung der Verhütung von Krankheiten (Z. 1) zugeschrieben werden wird. Der Hinweis umfaßt somit zwar eine Aussage in Richtung der Beeinflussung von Körperfunktionen, erschöpft sich darin aber nicht; im Vordergrund steht ein Aussagegehalt in Richtung der in § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG beschriebenen Wirkungen.

Die Auffassung der Beschwerde, daß die strittigen Angaben "jedenfalls nur auf eine Aktivierung körpereigener

Substanzen und Funktionen hindeuten" und dies "der klassische Fall einer Beeinflussung der Körperfunktionen" sei, übersieht, daß im vorliegenden Fall eindeutig solche "Körperfunktionen" angesprochen werden, deren Zusammenhang mit der Verhütung von Krankheiten nicht bloß mittelbar ist.

Die beantragten Angaben bedeuteten somit eine subjektive Zweckbestimmung des Produktes, aus der dessen Arzneimitteleigenschaft folgte; sie durften somit nicht auf Grund des § 9 Abs. 3 LMG zugelassen werden.

Zwar greift die Begründung der belangten Behörde zu kurz, soweit sie sich darauf beruft, es liege eine subjektive Zweckbestimmung in Richtung des § 1 Abs. 1 AMG vor; denn damit wird übersehen, daß nach der durch die AMG-Novelle 1988 gestalteten Rechtslage eine subjektive Zweckbestimmung ausschließlich in Richtung der Wirkungen des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG für sich alleine nicht die Arzneimitteleigenschaft nach sich zöge. Dieser Begründungsmangel ist jedoch im vorliegenden Fall nicht wesentlich, weil die belangte Behörde dennoch zum zutreffenden Ergebnis gelangt ist.

Auch der behauptete Verfahrensmangel liegt nicht vor. Dieser besteht nach Auffassung der Beschwerde darin, daß die Gründe, aus denen der Amtssachverständige zur Auffassung gelangt sei, die strittigen Aussagen seien als Hinweise auf eine "immunstimulierende" Wirkung zu deuten, weder der belangten Behörde noch der Beschwerdeführerin mitgeteilt worden seien.

Diese Verfahrensrüge ist nicht zielführend. Im erwähnten Zusammenhang geht es um die Ermittlung des Aussagegehaltes der strittigen Angaben und deren Wirkung auf die angesprochenen Verkehrskreise. Es wurde schon oben dargelegt, daß es sich bei der dabei vorzunehmenden Beurteilung (im allgemeinen) um die Lösung einer Rechtsfrage handelt; dies wurde von der Beschwerdeführerin auch im Verwaltungsverfahren schon hervorgehoben. Es handelte sich somit nicht um ein Element des Sachverhaltes, zu dem der Beschwerdeführerin das Parteiengehör hätte gewährt werden müssen.

Die Beschwerde war daher gemäß § 42 Abs. 1 VwGG als unbegründet abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandersatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung

BGBl. Nr. 416/1994.

Von der beantragten mündlichen Verhandlung konnte aus dem Grunde des § 39 Abs. 2 Z. 6 VwGG abgesehen werden.

Schlagworte

Auslegung Diverses VwRallg3/5

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1995:1993100235.X00

Im RIS seit

11.07.2001

Zuletzt aktualisiert am

26.08.2009

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

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at