

TE Vwgh Erkenntnis 1992/6/15 91/10/0209

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 15.06.1992

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1 Z5;
AMG 1983 §1 Abs1;
AMG 1983 §1 Abs3 Z1;
LMG 1975 §1 Abs1;
LMG 1975 §18;
LMG 1975 §2;
LMG 1975 §3;
LMG 1975 §9 Abs3;
VwRallg;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Kirschner und die Hofräte Dr. Puck, Dr. Waldner, Dr. Novak und Dr. Bumberger als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Kopp, über die Beschwerde des H in F, vertreten durch Dr. R, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 8. August 1991, Zl. 367.806/6-III/B/12a/91, betreffend Zulassung gesundheitsbezogener Angaben, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund (Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz) Aufwendungen in der Höhe von S 3.035,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Schreiben vom 12. April 1991 beantragte der Beschwerdeführer beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz (belangte Behörde) gemäß § 9 Abs. 3 des Lebensmittelgesetzes 1975 (LMG 1975) die Zulassung nachstehender gesundheitsbezogener Angaben für das als Lebensmittel bezeichnete Produkt "X Ballaststoff-Fruchtewürfel":

"Fördern die Verdauung natürlich mild durch Ballaststoffe."

"Sind ballaststoffreich."

"Für eine ausreichende Ballaststoffversorgung und zur Unterstützung einer normalen Ernährung und Verdauung."

"Feigen, Pflaumen und Tamarinden werden seit altersher zur Darmregulierung genutzt."

"Ihre quellfähigen, nicht verdaulichen Ballaststoffe und die hohen Anteile natürlicher Fruchtsäuren regen die Darmtätigkeit auf natürliche Weise an und fördern die Ausbildung einer gesunden Darmflora."

"6 X Ballaststoff-Fruchtewürfel decken nahezu 1/3 Ihres Tagesbedarfes an Ballaststoffen."

Dem Antrag waren ein Schreiben des Herstellerwerkes über (qualitative) Zusammensetzung, Herstellung und Funktion des Produktes, eine Aufstellung über die quantitative Zusammensetzung und die deutsche Originalpackung angeschlossen, die im wesentlichen die zur Zulassung beantragten gesundheitsbezogenen Angaben enthielt.

Aus dem Schreiben des Herstellers geht hervor, daß als Zutaten zur Herstellung des Produktes Feigen, Tamarinden, Pflaumen, Apfelschalen und Milchzucker verwendet werden. Weiters finden sich in diesem Schreiben unter anderem folgende Angaben:

"Wirkweise:

Die in den X Fruchtewürfeln enthaltenen Zutaten sind reich an Ballaststoffen. Diese sorgen aufgrund ihres Quellvermögens für ein größeres Stuhlvolumen und regen - unterstützt durch die Fruchtsäuren - Sekretion und Peristaltik (Bewegung) des Darms an. Eine schnellere, problemlose Verdauung ist die Folge. X Ballaststoff-Fruchtewürfel Feige + Pflaume sind daher ideal für alle, die auf den Tag bezogen zu wenig Ballaststoffe verzehren (z.B. durch Kantinen- oder Restaurantkost) und die diesen Mangel bewußt ausgleichen wollen. Auch für diejenigen, die in Zukunft ohne Abführmittel auskommen möchten, sind gerade in der Umstellungsphase X sehr empfehlenswert.

Dabei zeigt sich als wünschenswerter Nebeneffekt, daß der Verzehr der Würfel ein Gefühl der Sättigung auslöst, so daß ihre Einnahme auch im Zusammenhang mit einer Reduktionsdiät sinnvoll ist.

Empfohlene Verzehrsmenge:

Sechs X Fruchtewürfel decken ca. 1/3 des Tagesbedarfs an Ballaststoffen. Selbstverständlich kann die Verzehrsmenge aber individuell bestimmt werden.

Damit die Ballaststoffe ihre Wirkung entfalten können, ist es wichtig, zu den Würfeln ausreichend zu trinken.

Ballaststoffe benötigen viel Flüssigkeit zum Quellen.

Der Vorteil gegenüber vielen anderen Artikeln zur Verdauungsförderung:

X Fruchtewürfel schmecken ausgezeichnet. Sie sind ideal als fruchtiges Häppchen zwischendurch und außerdem praktisch in der Handhabung.

Fazit:

Der regelmäßige Verzehr von X Fruchtewürfeln trägt zusammen mit einer vollwertigen Mischkost dazu bei, daß eine ausreichende Zufuhr von Ballaststoffen gewährleistet ist. Die Darmtätigkeit wird auf milde Weise angeregt, und eine funktionierende Verdauung wird die Folge sein. Dabei kommt aber auch der Genuss nicht zu kurz"

Die belangte Behörde holte Amtssachverständigengutachten ein; diese kamen zu dem Ergebnis, daß das Produkt nicht überwiegend zu Ernährungs- und Genusszwecken bestimmt sei und daher kein Lebensmittel darstelle. Es handle sich um ein Abführmittel und sei als Arzneimittel einzustufen.

Mit Bescheid vom 8. August 1991 wurde dem Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben für "X Ballaststoff-Fruchtewürfel" nicht Folge gegeben. Begründet wurde dies im wesentlichen damit, die Begutachtung habe ergeben, daß es sich bei diesem Produkt nach der allgemeinen Verkehrsauffassung um ein Arzneimittel handle.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, in der beantragt wird, den angefochtenen Bescheid "wegen inhaltlicher, in eventu wegen formaler Rechtswidrigkeit aufzuheben". Der Beschwerdeführer bringt vor, die "X Ballaststoff-Fruchtewürfel" enthielten als ausschließliche Bestandteile reine Lebensmittelpulver: Feigenpaste, Pflaumenmus, Apfelschalen, Milchzucker, Apfelpektin als Geliermittel und Zitronensaft-Fruchtepulver. Hinsichtlich des

Tamarindenextraktes habe die Lebensmittelversuchsanstalt ausgeführt, daß dieser im Zusammenhang mit einem Lebensmittel ebenfalls ein Lebensmittel darstelle. Daß Pflaumen oder Feigen oder Äpfel, in welcher Zubereitungsform auch immer, Arzneimittel darstellen sollten, wäre eine gänzlich neue wissenschaftliche Erkenntnis. Lebensmittel seien grundsätzlich stets dazu geeignet, den menschlichen Organismus zu beeinflussen, sei es durch Zufuhr von Flüssigkeit oder durch Zufuhr von Energie in Form von Kohlehydraten, Fetten oder Eiweißstoffen, sei es auch durch Zufuhr von die Darmtätigkeit anregenden Inhaltsstoffen. Sauerkraut beispielsweise bewirke ebenso bei hinlänglichem Konsum wie Pflaumen eine vermehrte Darmtätigkeit.

Ein notwendiger Bestandteil des Ernährungsvorganges sei auch der Verdauungsvorgang. Verdauung könne nicht schlechthin als Ergebnis einer arzneilichen Beeinflussung des menschlichen Körpers betrachtet werden. Daher liege beim gegenständlichen Produkt sehr wohl ein Ernährungszweck vor. Ein solcher wäre aber aufgrund der Begriffsbestimmung des § 2 LMG 1975 gar nicht erforderlich, genüge doch der Genußzweck. Das Kauen und Essen der X Ballaststoff-Früchtewürfel stelle aber jedenfalls schon aufgrund der geschmacklichen Zusammensetzung einen Genuß dar.

§ 1 Abs. 3 Z. 2 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Arzneimittelgesetznovelle 1988 normiere, daß Arzneimittel nicht Verzehrprodukte im Sinne des LMG 1975 seien, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt seien, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 1-4 zu erfüllen. Das bedeute, daß Verzehrprodukte, welche die Zweckbestimmungen des § 1 Abs. 1 Z. 5 Arzneimittelgesetz erfüllten, nämlich die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen, deshalb noch nicht zu Arzneimittel würden. Seit dem "Biotropfen und Bioelixier" - Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes sei ein neuer Weg aufgezeigt worden, auch die umgekehrte Reihenfolge als bisher zu wählen: Zunächst gesundheitsbezogene Angaben zu beantragen und dann gegebenenfalls nachträglich ein Produkt als Verzehrprodukt anzumelden. Die belangte Behörde hätte daher die im Schreiben der Lebensmittelversuchsanstalt vom 14. Juni 1991 erwogene Möglichkeit, ob beim gegenständlichen Produkt ein Verzehrprodukt vorliege, in Betracht ziehen müssen und die noch nicht erfolgte Anmeldung des Produktes als Verzehrprodukt wäre einer Genehmigung gesundheitsbezogener Angaben nicht entgegengestanden. Denn selbst wenn das Überwiegen von Ernährungs- oder Genußzwecken beim gegenständlichen Produkt gelehnt würde, wäre es jedenfalls nur geeignet, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen (insbesondere die Funktionen der Verdauung) des Körpers zu beeinflussen. Damit läge aber noch kein Arzneimittel vor; die belangte Behörde hätte eventuell die Qualifikation als Verzehrprodukt feststellen und auf dieser Basis wiederum positiv über die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben entscheiden müssen.

Jedenfalls habe die belangte Behörde weder ein ordnungsgemäßes Ermittlungsverfahren durchgeführt noch den angefochtenen Bescheid fundiert begründet. Das Mindeste bei der Begutachtung der Früchtewürfel durch einen Sachverständigen wäre eine Verkostung. Eine solche hätte den äußerst wohltuenden Geschmack und damit den Genußzweck ergeben. Eine solche Verkostung sei offensichtlich nicht erfolgt; es fehlten jegliche Ausführungen zu der Frage, ob ein Genußzweck vorliege oder nicht. Apodiktisch werde das Vorliegen eines Arzneimittels in der Begründung des Bescheides behauptet; diese Behauptung werde aber durch nichts anderes begründet als durch das Aufzählen der Inhaltsstoffe des Produktes, welche sämtliche Lebensmittel seien.

Die belangte Behörde hat die Akten des Verwaltungsverfahrens vorgelegt und in einer Gegenschrift die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach § 9 Abs. 3 LMG 1975 hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz (derzeit: Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz) auf Antrag für bestimmte Lebensmittel oder 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.

Nach § 2 LMG 1975 sind Lebensmittel (Nahrungs- und Genußmittel) Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand überwiegend zu Ernährungs- oder Genußzwecken gegessen, gekaut oder getrunken zu werden.

Verzehrprodukte sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekauft oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein (§ 3 leg. cit.).

Das Verhältnis zwischen Lebensmitteln bzw. Verzehrprodukten auf der einen und Arzneimitteln auf der anderen Seite ist im Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 184/1983 idF BGBl. Nr. 748/1988 (AMG) geregelt. Nach § 1 Abs. 3 Z. 1 AMG sind Lebensmittel im Sinne des § 2 LMG 1975 keine Arzneimittel. Verzehrprodukte im Sinne des LMG 1975 sind keine Arzneimittel, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zu erfüllen (§ 1 Abs. 3 Z. 2 AMG).

Aus einer Zusammenschau dieser Bestimmungen ergibt sich, daß die Lebensmitteleigenschaft eines Produktes dessen Einstufung als Arzneimittel oder Verzehrprodukt ausschließt. Die belangte Behörde hatte daher zuerst zu prüfen, ob "X Ballaststoff-Fruchtwürfel" als Lebensmittel anzusehen sind. Sie hat dies im Ergebnis zu Recht verneint.

Nach § 2 LMG 1975 kommt einem Produkt Lebensmitteleigenschaft nur zu, wenn es dazu BESTIMMT IST, ÜBERWIEGEN zu Ernährungs- oder Genußzwecken gegessen, gekauft oder getrunken zu werden. Nur dann, wenn ohne überdehnte Interpretation davon gesprochen werden kann, daß eine Ware überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken dient, kann von einem Lebensmittel gesprochen werden (vgl. das hg. Erkenntnis vom 6. Juli 1987, Zl. 83/10/0148 = ZfVB 88/2/506). Bei der Beurteilung der Lebensmitteleigenschaft kommt es auf das jeweilige Produkt an (vgl. das hg. Erkenntnis vom 17. Oktober 1988, Zl. 88/10/0126 = ZfVB 89/4/1222). Die Bestimmung des Produktes entscheidet über seine Einstufung als Lebensmittel im Sinne des § 2 LMG 1975.

Die vom Beschwerdeführer im Verwaltungsverfahren vorgelegten Unterlagen, insbesondere auch die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben, lassen keinen Zweifel daran, daß der überwiegende Zweck des Produktes in der Gewährleistung einer problemlosen Verdauung bzw. in der Beseitigung von Verdauungsstörungen gelegen ist; demgegenüber kommt dem Ernährungs- und Genußzweck lediglich untergeordnete Bedeutung zu. Selbst wenn man mit dem Beschwerdeführer davon ausgeht, daß das Kauen und Essen des Fruchtwürfels auf Grund der geschmacklichen Zusammensetzung einen Genuß darstellt, so mag auf diese Weise zum einen allenfalls das Interesse potentieller Konsumenten geweckt oder auch verstärkt werden, zum anderen jenen, die sich zur Einnahme des Mittels entschlossen haben, eine solche erleichtert werden, ändert aber nichts an der primären Bestimmung des Produktes zur Verdauungsregelung (vgl. das hg. Erkenntnis vom 22. Dezember 1986, Zl. 86/10/0183).

Kommt dem Produkt "X Ballaststoff-Fruchtwürfel" Lebensmitteleigenschaft nicht zu, so bleibt noch zu prüfen, ob es sich dabei um ein Verzehrprodukt handelt. Dies setzt nach § 3 LMG 1975 voraus, daß es sich nicht um ein Arzneimittel handelt.

Nach § 1 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrsbringens 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.

Ein Stoff im Sinne des § 3 LMG 1975, der nach Art und Form des Inverkehrsbringens nicht dazu bestimmt ist, die Zweckbestimmungen des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zu erfüllen, ist kein Arzneimittel (§ 1 Abs. 3 Z. 2 AMG).

Für die Einstufung des in Rede stehenden Produktes ist also entscheidend, ob es nach Art und Form des Inverkehrsbringens dazu bestimmt ist, ausschließlich die Zweckbestimmungen des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG zu erfüllen - in diesem Fall wäre es als Verzehrprodukt zu qualifizieren - oder ob es auch dazu bestimmt ist, die Zweckbestimmungen des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zu erfüllen, was zu seiner Einstufung als Arzneimittel führen müßte.

Die Angaben über den Zweck des in Rede stehenden Produktes in den vom Beschwerdeführer im Verwaltungsverfahren vorgelegten Unterlagen deuten darauf hin, daß das Produkt dazu bestimmt sein könnte, auch

die Zweckbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG zu erfüllen. Zu dieser Bestimmung führen die Erläuterungen zur Regierungsvorlage (1060 Blg NR XV. GP) aus:

"Die "Krankheit" ist als zeitlich und intensitätsmäßig variable Störung der Normbeschaffenheit (Gesundheit) des Körpers aufzufassen, wobei die Norm, an der die Begriffe Gesundheit und Krankheit zu messen sind, eine gewisse Schwankungsbreite aufweist. "Leiden" sind langdauernde bis irreversible Störungen, letztere im Sinne von unheilbaren Leiden zu verstehen. Bei "krankhaften Beschwerden" handelt es sich um von der Normbeschaffenheit (Gesundheit) abweichende, jedoch noch keine Krankheit darstellende Zustände, wie zum Beispiel Wetterföhligkeit. "Heilen" bedeutet eine völlige Wiederherstellung der Normbeschaffenheit (Gesundheit), "lindern" eine Milderung bzw. Besserung der die Normbeschaffenheit beeinträchtigenden Symptome. Zum "Verhüten" zählen alle Maßnahmen, die der Erhaltung der Normbeschaffenheit (Gesundheit) dienen, d.h. vorbeugend gegen Gesundheitsstörungen und Gesundheitsabweichungen eingesetzt werden (zum Beispiel Schutzimpfungen). "Erkennen" (diagnostizieren) ist das Identifizieren der spezifischen Ursachen für eine nicht gegebene Normbeschaffenheit des Körpers."

Die in den Erläuterungen zur Regierungsvorlage verwendete Umschreibung des Krankheitsbegriffes beruht, wie insbesondere aus der Bezugnahme auf eine "gewisse Schwankungsbreite" erhellt, auf dem Krankheitsbegriff, der nach Auffassung der (deutschen) Lehre dem mit § 1 Abs. 1 AMG vergleichbaren § 2 Abs. 1 des deutschen Arzneimittelgesetzes zugrunde liegt. Danach ist Krankheit "jede, also auch nur eine unerhebliche oder nur vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt werden kann".... "Dieser Krankheitsbegriff schließt alle von der gesundheitlichen Norm abweichenden Beschwerden ein, ohne Rücksicht darauf, ob sie nur vorübergehend oder nicht erheblich sind. Dabei muß berücksichtigt werden, daß die Norm, an der die Begriffe Krankheit und Gesundheit zu messen sind, eine gewisse Schwankungsbreite aufweist. Es gibt eine "Beschwerdezone", der auch im Rechtssinne nach dem AMG ein Krankheitswert nicht zukommt. Vom Krankheitsbegriff nicht erfaßt werden solche normal verlaufenden Erscheinungen oder Schwankungen der Funktion, denen jeder Körper ausgesetzt ist, die seiner Natur oder dem natürlichen Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprechen" (vgl. Etmer/Bolck, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, Nr. 6 zu § 2; Kloesel/Cyran, Kommentar zum Arzneimittelrecht, I, A 1.0, Nr. 9 zu § 2 Abs. 1 Z. 1).

Das Produkt "X Ballaststoff-Früchtewürfel" hat - den Angaben in der Beschreibung zufolge - die Aufrechterhaltung einer problemlos funktionierenden Verdauung zum Ziel, soll also Verdauungsstörungen verhüten.

Bei Verdauungsstörungen handelt es sich um Abweichungen von der Normbeschaffenheit (Gesundheit). Der Krankheitsbegriff, welcher dem AMG zugrunde liegt, ist so umfassend, daß ihm auch Normabweichungen von der Art einer Verdauungsstörung ohne überdehnende Interpretation zugeordnet werden können. Ein Stoff, dessen Zweck es ist, Verdauungsstörungen hinanzuhalten, ist daher auch dazu bestimmt, die Zweckbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG zu erfüllen (vgl. in diesem Sinne auch Kloesel/Cyran, a.a.O., Nr. 32 lit. c zu § 2 AMG). Selbst wenn man aber annimmt, Verdauungsstörungen fielen nicht unter den Krankheitsbegriff des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG, sondern spielten sich in jener "Beschwerdezone" ab, der Krankheitswert (noch) nicht zukomme, würde sich am Ergebnis nichts ändern, da solche Abweichungen vom Normzustand (Gesundheit) vom Begriff der "krankhaften Beschwerden" erfaßt werden.

An der Arzneimitteleigenschaft des in Rede stehenden Produktes ändert auch der Umstand nichts, daß es auch dazu bestimmt sein mag, die Zweckbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG zu erfüllen. Die Arzneimitteleigenschaft wäre nur dann ausgeschlossen, wenn das Produkt ausschließlich diese Zweckbestimmung erfüllen würde.

Aus den dargelegten Erwägungen ergibt sich, daß der Beschwerdeführer durch den angefochtenen Bescheid in seinen Rechten weder wegen der geltend gemachten noch wegen einer vom Verwaltungsgerichtshof aus eigenem aufzugreifenden Rechtswidrigkeit verletzt worden ist.

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

Die Kostenentscheidung gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VerordnungBGBI. Nr. 104/1991.

Soweit Entscheidungen des Verwaltungsgerichtshofes zitiert wurden, die in der Amtlichen Sammlung der Erkenntnisse und Beschlüsse dieses Gerichtshofes nicht veröffentlicht sind, wird auf Art. 14 Abs. 4 der Gerschäftsordnung des Verwaltungsgerichtshofes, BGBI. Nr. 45/1965, hingewiesen.

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1992:1991100209.X00

Im RIS seit

11.07.2001

Zuletzt aktualisiert am

26.08.2009

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at