

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

28.04.1997

Geschäftszahl

96/10/0239

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Novak, Dr. Mizner, Dr. Bumberger und Dr. Stöberl als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Suda, über die Beschwerde der A-GmbH in G, vertreten durch Dr. S, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 11. Oktober 1996, Zl. 368.336/1-III/B/12/96, betreffend Untersagung nach § 18 Abs. 2 Lebensmittelgesetz 1975, zu Recht erkannt:

Spruch

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

Der Bund hat der beschwerdeführenden Partei Aufwendungen in der Höhe von S 12.830,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Am 15. Juni 1996 meldete die beschwerdeführende Partei das Produkt "Nutralite Einmal täglich" gemäß § 18 Lebensmittelgesetz 1975 (LMG) als Verzehrprodukt an. Mit dem angefochtenen Bescheid untersagte die belangte Behörde gemäß § 18 Abs. 2 LMG das Inverkehrbringen des angemeldeten Produktes als Verzehrprodukt. Nach Darlegung des Sachverhaltes und der Rechtslage führte die belangte Behörde auf der Grundlage des von ihr eingeholten Amtssachverständigengutachtens für Pharmazie in der Begründung des angefochtenen Bescheides im wesentlichen aus, das in Rede stehende Produkt sei nicht überwiegend zu Ernährungs- oder Genußzwecken bestimmt. "Nutralite Einmal täglich" enthalte aufgrund der vorliegenden Unterlagen folgende pharmakologisch wirksamen Bestandteile:

2 mg Vitamin B6, 0,15 mg Biotin und 6 mg Pantothersäure. Die Einnahmeempfehlung laute: Täglich eine Tablette. Laut einschlägiger Fachliteratur kämen den Inhaltsstoffen des gegenständlichen Erzeugnisses im Hinblick auf das vorliegende Produkt zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu (siehe u.a. Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis; Recommended Dietary Allowances, 10th Edition, National Research Council, Washington D.C., 1989; Martindale: The Extra Pharmacopeia; Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch, usw.). Vitamin B6 (Pyridoxin) stelle als Phosphorsäureester ein wichtiges Coferment des Eiweißstoffwechsels dar. Seine Funktion erstreckte sich insbesondere auf Decarboxylierungen, Transaminierungen und Racemisierungen. An Mangelerscheinungen wurden vor allem Veränderungen der Haut und der Schleimhäute beschrieben. Es würden juckende, schuppige Erytheme um Mund, Nase und Augen auftreten, unter Umständen komme es zu Brennen der Lippen. Ferner würden Nervenentzündungen und Anämie beobachtet. Therapeutisch werde Vitamin B6 in der Neurologie und Dermatologie sowie in der inneren Medizin bei Emesis gravidarum, Nausea und Reisekrankheiten sowie zur Behandlung von Strahlenkrankheiten angewandt. Weiters werde darauf verwiesen, daß zahlreiche Arztspezialitäten zugelassen worden seien, die bezogen auf die einzunehmende Tagesdosierung dem in Rede stehenden Produkt vergleichbar seien (z.B. "Multibionta-Kapseln"). Biotin werde auch als Biowachstumsstoff, Coenzym R, Hautschutzvitamin, Hautfaktor oder antiborrhoisches Vitamin bezeichnet. Biotin sei im Stoffwechsel als prosthetische Gruppe von Enzymen an Carboxylierungen beteiligt. Als Cofaktor für Pyruvatcarboxylase und Acetyl-Coenzym-A-Carboxylase spiele Biotin eine wichtige Rolle im Kohlenhydrat- und Fettmetabolismus. Vitamin H-Mangel rufe im Tierversuch Hauterkrankungen (Seborrhoe) und Haarausfall hervor. Mangelerscheinungen beim Menschen würden sehr selten beobachtet, weil neben der Aufnahme durch die tägliche Nahrung auch die Darmflora zur Versorgung mit Biotin beitrage. In der Regel würden bei gesunden Menschen nur im Falle von extrem einseitiger Ernährung Mangelerscheinungen beobachtet. Durch den Verzehr großer Mengen roher Eier (diese enthielten den

Biotinantagonisten Avidin) über längere Zeit könne eine Dermatitis und Glossitis hervorgerufen werden, die bei der Zufuhr von Biotin geheilt werden könne. Symptome des Biotinmangels seien Müdigkeit, Muskelschmerzen, seborrhoische Dermatitis, Erbrechen, Inappetenz, Übelkeit, Parästhesien, Veränderungen an Haut und Schleimhaut sowie Anämie. Die medizinische Anwendung von Biotin ergebe sich bei der Therapie von Seborrhoe, Akne und Furunkulose. Die zugelassene Arzneispezialität "Biojad-Dragees" enthalte u.a. 0,50 mg Biotin pro Dragee. Pantothenensäure werde der Vitamin B Gruppe zugezählt. Pantothenensäure sei Bestandteil von Coenzym A und spiele daher eine wesentliche Rolle im Fettsäure- und Kohlenhydratstoffwechsel. Parästhesien, insbesondere an den unteren Extremitäten (burning feet syndrome), Müdigkeit, Muskelschwäche und Unwohlsein würden mit einem Pantothenensäuredefizit in Verbindung gebracht. Ein ernährungsbedingter Pantothenensäuremangel sei in der Regel nicht zu erwarten, weil Pantothenensäure in zahlreichen Lebensmitteln enthalten sei, sodaß der Bedarf hinreichend gedeckt sei. Ein Pantothenensäuremangel könne bei Fehlernährung (Unterernährung) und bei Erkrankungen (Holtmeier: Gesunde Ernährung von Kindern und Jugendlichen; Huth, Muskat, Winzen: Ernährung, Diätetik, Lebensmittelrecht). Die oben angeführten pharmakologischen Wirkungen seien aufgrund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten. Das Produkt sei nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Ein Inverkehrbringen der Ware sei daher erst nach der erfolgten Zulassung als Arzneispezialität statthaft. Die Beanstandung der überhöhten Vitaminisierung bei "Nutralite Einmal täglich" stehe auch nicht im Widerspruch zu der Nährwertkennzeichnungsverordnung BGBl. Nr. 896/1995 (NährwertkennzeichnungsVO) sowie zu der Richtlinie des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln, 90/496/EWG, ABl. L 276 06.10.90, S. 40, (NährwertkennzeichnungsRL). Die genannten Bestimmungen seien unbeachtlich, weil sie sich ausschließlich auf Lebensmittel bezögen, wobei auch der EU-Lebensmittelbegriff keinesfalls Arzneimittel umfasse.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, in der Rechtswidrigkeit des Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend gemacht wird.

Die belangte Behörde legte die Verwaltungsakten vor und begehrte in ihrer Gegenschrift die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die Beschwerdeführerin strebt im Verwaltungsverfahren die Zulassung (Nichtuntersagung) ihres Produktes als Verzehrsprodukt an.

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).

Die zitierte Vorschrift setzt nach ihrem letzten Halbsatz für die Verzehrsprodukteigenschaft voraus, daß es sich nicht um ein Arzneimittel handelt. Es ist somit vorweg zu untersuchen, ob ein Arzneimittel vorliegt. Diese Rechtsfrage 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 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.

§ 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 Ziffern 1 bis 5 beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 9. Juli 1990, Zl. 89/10/0225). 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 (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 23. Oktober 1995, Zl. 93/10/0235).

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

Nach § 1 Abs. 3 Z. 1 leg. cit. sind "Lebensmittel und Verzehrsprodukte 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 Azneimittel. 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, ist somit kein Arzneimittel. Hingegen kann eine Ware nicht als Verzehrsprodukt 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. das bereits erwähnte Erkenntnis vom 23. Oktober 1995, Zl. 93/10/0235).

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zugrunde, das angemeldete Produkt sei kein Verzehrsprodukt, weil es "nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität" zu beurteilen sei. Diese Auffassung beruht nach der Begründung des angefochtenen Bescheides auf der Feststellung, daß aufgrund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produkts näher beschriebene pharmakologische Wirkungen zu erwarten seien. Der angefochtene Bescheid beruht somit auf der Bejahung der Arzneimittelleigenschaft auf der Grundlage der objektiven Zweckbestimmung des Produkts. Der Verwaltungsgerichtshof hat sich daher nicht mit der Frage der Arzneimittelleigenschaft aufgrund der subjektiven Zweckbestimmung (nach Art und Form des Inverkehrbringens) zu befassen; vielmehr hängt die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides zunächst davon ab, ob die tatsächliche Grundlage der Auffassung, dem Produkt kämen objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zu, in einem mangelfreien Ermittlungsverfahren gewonnen wurde.

Dies ist nicht der Fall. Die Beschwerde macht als Verletzung von Verfahrensvorschriften insbesondere geltend, im angefochtenen Bescheid werde nicht begründet, warum das Produkt mit seiner geringen Konzentration an Biotin, Vitamin B6 und Pantothersäure eine pharmakologische Wirkung ausüben werde. Die belangte Behörde wende bei der Vornahme der Abgrenzung von Arzneimitteln und Verzehrsprodukten regelmäßige Höchstwerte an Vitaminen und Mineralstoffen an, die den beteiligten Verkehrskreisen bekannt seien. Diese die Abgrenzungspraxis der belangten Behörde bestimmenden Grenzwerte deckten sich weitgehend mit den gemäß der Anlage zur NährwertkennzeichnungsVO BGBl. 1995/896 empfohlenen Tageshöchstwerten. Bei den hier in Rede stehenden Vitaminen weiche die Beurteilungspraxis von den Werten der NährwertkennzeichnungsRL bzw. der NährwertkennzeichnungsVO ab. Die zitierten Regelungen sähen Höchstwerte von 2,0 mg Vitamin B6, 0,15 mg Biotin und 6,0 mg Pantothersäure vor. Die belangte Behörde gehe von Höchstwerten von 1,6 mg Vitamin B6, 0,10 mg Biotin und 5,0 mg Pantothersäure aus. Ihrer ständigen Praxis folgend hätte die belangte Behörde bei Einhaltung der zuletzt genannten Grenzwerte das Produkt als Verzehrsprodukt zugelassen. Im angefochtenen Bescheid werde nicht begründet, wieso die als marginal anzusehenden Abweichungen um 0,4 mg Vitamin B6, 0,05 mg Biotin und 1,0 mg Pantothersäure zur Einstufung als Arzneimittel führten.

Mit diesen Darlegungen in die Beschwerde im Ergebnis im Recht. Die sachverständige Stellungnahme der Fachabteilung der belangten Behörde erschöpft sich im erwähnten Zusammenhang in der Darlegung, welche Wirkungen bestimmten im fraglichen Produkt enthaltenen Substanzen im allgemeinen zuzuschreiben sind, ohne näher auf die Frage einzugehen, ob derartige - gegebenenfalls allerdings "arzneiliche" - Wirkungen im konkreten Fall insbesondere auf Grund des Gehaltes an den beschriebenen Substanzen (unter der Annahme bestimmungsgemäßen Gebrauchs) zu erwarten sind. Insoweit beschränkt sich die Stellungnahme auf den nicht weiter begründeten Hinweis, solche Wirkungen seien aufgrund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes zu erwarten. Dies hat die belangte Behörde - die weiters von "überhöhter Vitaminisierung" spricht - ohne nähere Begründung ihrem Bescheid zugrundegelegt, obwohl die Beschwerdeführerin der ihr vorgehaltenen Stellungnahme im Ergebnis mit der Behauptung entgegengetreten ist, angesichts der Dosierung der strittigen Bestandteile des Produktes gehe dessen Wirkung nicht über die "Nahrungsergänzung" hinaus. Mit Einwendungen gegen ein Sachverständigengutachten, die sich gegen dessen Grundlagen und seine Schlüssigkeit richten, hat sich die Behörde auch dann auseinanderzusetzen, wenn diese Einwendungen nicht sachverständig untermauert sind (vgl. z.B. die Erkenntnisse vom 14. März 1994, Zl. 93/10/0012, und vom 26. Juni 1995, Zl. 93/10/0233).

Der sachverständigen Stellungnahme ist nicht zu entnehmen, daß die beschriebenen pharmakologischen Wirkungen bereits mit der Zufuhr geringster Mengen der angeführten Substanzen verbunden wären; ebensowenig nennt die Stellungnahme Erfahrungssätze oder wissenschaftliche Erkenntnisse, auf deren Grundlage sich die Schlüssigkeit der Auffassung, dem fraglichen Produkt kämen aufgrund seiner "qualitativen und quantitativen Zusammensetzung" (wobei sich dieser Hinweis erkennbar auf einen Gehalt von 2,0 mg Vitamin B6, 0,15 mg Biotin und 6,0 mg Pantothersäure bezieht) objektiv - arzneiliche Wirkungen zu, überprüfen ließe.

Im soeben erwähnten Zusammenhang ist auf die im Erkenntnis vom heutigen Tag, Zl. 95/10/0131 übernommenen Darlegungen des EuGH im Urteil vom 30. November 1983, Slg. 3883 (van Bennekom), RN 26 bis 29 zu verweisen.

Die belangte Behörde hat die sachverständige Stellungnahme ungeachtet des Vorbringens der Beschwerdeführerin ohne nähere Begründung ihrem Bescheid zugrundegelegt; dieser ist daher rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften.

Hingegen liegt die behauptete Rechtswidrigkeit des Inhaltes nicht vor. Der Verwaltungsgerichtshof teilt nicht die Auffassung der Beschwerdeführer, aus der NährwertkennzeichnungsRL 90/496 EWG bzw. der NährwertkennzeichnungsVO BGBl. 1995/896 ergebe sich, daß das strittige Produkt nach allgemeiner

Verkehrsauffassung nicht dazu diene, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG genannten Wirkungen hervorzurufen. Die von der Beschwerde im erwähnten Zusammenhang zitierten Regelungen gehen dahin, daß beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln u.a. die "empfohlene Tagesdosis" an Vitaminen und Mineralstoffen mit den in der Anlage genannten Mengen angegeben werden darf. Eine Definition des Begriffes der "empfohlene Tagesdosis" ist den erwähnten Regelungen nicht zu entnehmen; schon aus diesem Grund bieten sie keine Grundlage für die Beurteilung der allgemeinen Verkehrsauffassung im Zusammenhang mit der objektiven Eignung, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG genannten Wirkungen hervorzurufen. Die erwähnten Regelungen vermögen somit nichts daran zu ändern, daß die Frage, ob ein Produkt, das Vitamine enthält, objektiv geeignet ist, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG genannten Wirkungen hervorzurufen, von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften der enthaltenen Vitamine und unter Bedachtnahme auf die Zusammensetzung des Produkts auf sachverständiger Basis zu lösen ist.

Soweit die Beschwerde die Auffassung vertritt, die belangte Behörde habe § 1 AMG und die §§ 3 und 18 LMG nicht gemeinschaftsrechtskonform angewendet, ist auf die Entscheidungsgründe des bereits erwähnten Erkenntnisses vom heutigen Tag, Zl. 95/10/0131, zu verweisen. Danach räumt das Gemeinschaftsrecht keinen Anspruch darauf ein, daß ein als Arzneimittel zu qualifizierendes Produkt als Verzehrprodukt - und somit ohne arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren - in Verkehr gebracht werden dürfe. Auch unter Gesichtspunkten des Gemeinschaftsrechts ist somit im Beschwerdefall letztlich entscheidend, ob die Zuordnung des Produkts zum Arzneimittelbegriff auf der Grundlage eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens erfolgte. Dies war nach dem oben gesagten nicht der Fall; der angefochtene Bescheid war daher gemäß § 42 Abs. 2 Z. 3 VwGG aufzuheben.

Die Entscheidung über den Aufwandersatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG iVm der Verordnung BGBl. Nr. 416/1994.