

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

19.10.1998

Geschäftszahl

97/10/0152

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 Dr. Binder-Kriegelstein, über die Beschwerde der Q-GmbH in D, vertreten durch Schönherr Barfuss Torgler & Partner, Rechtsanwälte in Wien I, Tuchlauben 13, gegen den Bescheid der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz vom 10. Juli 1997, Zl. 331.058/1-VI/B/12/97, betreffend Untersagung gemäß § 18 Abs. 2 Lebensmittelgesetz 1975, zu Recht erkannt:

Spruch

Der angefochtene Bescheid wird, soweit damit das Inverkehrbringen des angemeldeten Produktes "Primagenics" als Verzehrsprodukt untersagt wird, wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben. Im übrigen wird die Beschwerde als unbegründet abgewiesen.

Der Bund hat der Beschwerdeführerin Aufwendungen in der Höhe von S 12.860,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Bescheid der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz vom 10. Juli 1997 wurde der Beschwerdeführerin das Inverkehrbringen der von ihr angemeldeten Produkte "Primagenics" und "Garcinia Cambogia Mundspray" als Verzehrsprodukte untersagt. Hiezu wurde im wesentlichen ausgeführt, die Beschwerdeführerin habe mit Schreiben vom 9. April 1997 (eingelangt am 14. April 1997) die genannten Produkte gemäß § 18 LMG 1975 als Verzehrsprodukte angemeldet; eine Aufmachung der Produkte sei beigelegt worden. Der Beschwerdeführerin sei vor Einleitung des Ermittlungsverfahrens am 17. April 1997 unter anderem mitgeteilt worden, daß die Vorlage einer genauen quantitativen Zusammensetzung der Produkte erforderlich sei. Obwohl seitens der Beschwerdeführerin dazu bekannt gegeben worden sei, daß der Hersteller die Zusammensetzung der Produkte weder der Beschwerdeführerin noch der Behörde direkt bekannt gebe, sei das Ermittlungsverfahren eröffnet und vorerst nur anhand der aufgelisteten Vitamine und Mineralstoffe auf den vorgelegten Aufmachungen ein Gutachten des Amtssachverständigen für Pharmazie eingeholt worden. Dieses habe ergeben, daß es sich bei dem Produkt "Primagenics" um ein Arzneimittel und in weiterer Folge um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität handle; zusätzlich habe der Bestandteil Hydroxy-Zitronensäure in "Primagenics" nicht beurteilt werden können, weil hiefür ein Nachweis erforderlich sei, daß das Harz aus Garcinia Cambogia in der Zubereitung nicht enthalten sei. Bezüglich "Garcinia Cambogia Mundspray" sei ein Nachweis gefordert worden, daß das Harz aus Garcinia Cambogia im Produkt nicht enthalten sei. Die Beschwerdeführerin habe weder für das Produkt "Primagenics" noch für das Produkt "Garcinia Cambogia Mundspray" den erforderlichen Nachweis der Harzfreiheit erbracht. Aus dem von der Beschwerdeführerin vorgelegten "specification sheet" gehe die Harzfreiheit aus Garcinia Cambogia nicht hervor, weil es sich dabei um keine Analyse, sondern nur um eine Spezifikation handle. Das Produkt "Primagenics" enthalte aufgrund der vorliegenden Unterlagen pro Tablette 1,5 mg Vitamin B6 und 10 mg Niacin als pharmakologisch wirksame Bestandteile; die Einnahmeempfehlung laute: zwei Tabletten täglich. Laut näher dargelegter einschlägiger Fachliteratur kämen den Inhaltsstoffen des gegenständlichen Erzeugnisses im Hinblick auf das vorliegende Produkt zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu. Vitamin B6 (Pyridoxin) stelle als Phosphorsäureester ein wichtiges Conferment des Eiweißstoffwechsels dar. Seine Funktion erstreckte sich insbesondere auf Decarboxylierungen, Transaminierungen, und Racemisierungen. An Mangelerscheinungen seien vor allem Veränderungen der Haut und der Schleimhäute beschrieben worden. Es träten juckende, schuppige Erytheme um Mund, Nase und Augen auf, unter Umständen komme es zu Brennen der Lippen. Ferner seien Nervenentzündungen und Anämie beobachtet worden. 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 angewendet. Weiters werde darauf verwiesen, daß zahlreiche Arzneispezialitäten zugelassen worden seien, die bezogen auf die einzunehmende Tagesdosierung dem in Rede stehenden Produkt vergleichbar seien. Niacin (Nikotinamid) sei wichtig als Bestandteil der beiden Coenzyme Nicotinamid Adenin Dinucleotid und Nicotinamid Adenin Dinucleotid-Phosphat. Diese Coenzyme kämen in allen Zellen vor und seien von Bedeutung für viele metabolische Prozesse, insbesondere Glycolyse, Fettsäuremetabolismus und Zellatmung. Mangel an Niacin bedingten Pellagra, eine Krankheit, die durch Dermatitis, Durchfall, Entzündungen der Schleimhäute und in schweren Fällen Demenz charakterisiert sei. Die 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. Aufgrund der Zusammensetzung des gegenständlichen Artikels sei mit einer objektiv-arzneilichen Wirkung im Sinne einer Prophylaxe oder Therapie von Vitaminmangelerscheinungen zu rechnen. Das Produkt sei daher als Arzneimittel einzustufen. Die Auffassung der Beschwerdeführerin, wonach "Nahrungsergänzungsmittel" grundsätzlich Lebensmittel im Sinne des § 2 LMG seien, sei unrichtig. Lebensmittel im Sinne des § 2 LMG dienten überwiegend Ernährungs- und Genußzwecken, Verzehrprodukte und im weiteren Sinn auch Nahrungsergänzungsmittel sollten jedoch u. a. für die Zufuhr von Vitaminen und/oder Spurenelementen sorgen. Die Zufuhr von Vitaminen und/oder Spurenelementen sei aus diesem Grund begrenzt, da sie nur der Ergänzung der täglichen Nahrung diene. Das Produkt "Primagenics" weise jedoch eine tägliche Zufuhr von 3 mg B6 und 20 mg Niacin auf, bei einer empfohlenen Nährstoffzufuhr pro Tag von 18 mg Niacin und 1,6 mg B6 (es sei die Durchschnittsaltersgruppe von 25 bis 51 Jahren aus der von der Beschwerdeführerin vorgelegten Kopie der Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr der DGE herangezogen worden). Das Produkt könne somit nicht mehr als Ergänzung zur täglichen Nahrung qualifiziert werden. Auch eine etwaige Einstufung des Produktes als Nahrungsergänzungsmittel in einem anderen EU-Mitgliedsstaat könne nicht als Argument für eine Verkehrsfähigkeit in Österreich herangezogen werden. Bezüglich der Beurteilung von Arzneimitteln dürften aus anderen Mitgliedstaaten eingeführte Erzeugnisse sehr wohl den nach dem nationalen Recht eines Mitgliedsstaates für Arzneimittel geltenden Regelungen unterworfen werden. Das Inverkehrbringen des als Verzehrprodukt angemeldeten Produkts "Primagenics" sei daher gemäß § 18 Abs. 2 LMG zu untersagen gewesen. Aus dem eingeholten Amtssachverständigengutachten ergebe sich schlüssig, daß für eine Beurteilung des Produktes "Garcinia Cambogia Mundspray" (wie auch bei "Primagenics") weitere Unterlagen der Beschwerdeführerin erforderlich seien, nämlich der Nachweis, daß das Harz aus Garcinia Cambogia (Gummigutt) im Produkt nicht enthalten sei. Die Beschwerdeführerin sei am 17. April 1997 auch telefonisch verständigt worden, daß eine genaue quantitative Zusammensetzung der Produkte nachzureichen seien. Da die Beschwerdeführerin es unterlassen habe, der Anmeldung die für eine sachliche Behandlung der Anmeldung unabdingbaren Unterlagen vorzulegen (aus dem vorgelegten "spezifikation sheet" gehe der Nachweis der Harzfreiheit nicht hervor), sei das Inverkehrbringen von "Garcinia Cambogia Mundspray" gemäß § 18 Abs. 2 LMG auch zu untersagen gewesen. Ohne diese Unterlagen könne nicht überprüft werden, ob die Produkte "Primagenics" und "Garcinia Cambogia Mundspray" den Vorschriften des LMG oder seiner Verordnungen entsprächen. Es sei daher insgesamt spruchgemäß zu entscheiden gewesen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde.

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

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Gemäß § 18 Abs. 1 LMG ist es verboten, Verzehrprodukte vor ihrer Anmeldung beim Bundeskanzleramt in Verkehr zu bringen.

Die Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz hat das Inverkehrbringen einer als Verzehrprodukt angemeldeten Ware, wenn sie den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder seiner Verordnungen nicht entspricht, gemäß § 18 Abs. 2 LMG mit Bescheid unverzüglich, längstens jedoch binnen drei Monaten zu untersagen.

Gemäß § 18 Abs. 3 LMG sind mit der Anmeldung Warenmuster und jene Unterlagen vorzulegen, die eine Beurteilung im Sinne des Abs. 2 ermöglichen.

Gemäß § 3 LMG sind Verzehrprodukte Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein.

Gemäß § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz 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.

§ 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 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. das hg. Erkenntnis vom 28. April 1997, Zl. 96/10/0239, und die hier zitierte Vorjudikatur).

Die Beschwerdeführerin erachtet sich durch den angefochtenen Bescheid im Recht auf "Nichtuntersagung eines gemäß § 18 LMG angemeldeten Verzehrsprodukts" sowie im Recht auf das "Inverkehrbringen von Waren, die gemeinschaftsrechtlich als Lebensmittel einzustufen sind" verletzt. Sie bringt hiezu vor, die belangte Behörde habe "Primagenics" zu Unrecht als Arzneimittel eingestuft. Die behaupteten therapeutischen Zwecke könnten - wie die Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren dargelegt habe - nur durch wesentlich höhere Gaben von Vitamin B6 bzw. Niacin erzielt werden, als bei Primagenics eingesetzt würden. Die belangte Behörde habe sich zur Begründung ihrer Auffassung, "Primagenics" komme objektiv arzneiliche Wirkung zu, darauf beschränkt, zu beschreiben, welche Wirkungen bestimmten Substanzen im allgemeinen zukämen, ohne jedoch auf die Frage einzugehen, ob diese Wirkungen im konkreten Fall unter Annahme des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zu erwarten seien.

Die belangte Behörde hat die mit dem angefochtenen Bescheid ausgesprochene Untersagung, das von der Beschwerdeführerin angemeldete Produkt "Garcinia Cambogia Mundspray" als Verzehrsprodukt in Verkehr zu bringen, darauf gestützt, daß die für eine Prüfung der Übereinstimmung mit den Vorschriften des LMG oder seiner Verordnungen erforderlichen Unterlagen von der Beschwerdeführerin nicht vorgelegt worden seien.

Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, von der belangten Behörde davon in Kenntnis gesetzt worden zu sein, daß noch Unterlagen erforderlich seien. Sie bestreitet auch nicht, die Vorlage dieser Unterlagen unterlassen zu haben. Schließlich hat sie auch weder im Verwaltungsverfahren noch selbst in der vorliegenden Beschwerde behauptet, daß die geforderten Unterlagen im Sinne des § 18 Abs. 3 LMG nicht erforderlich seien.

Wenn die belangte Behörde daher wegen der Nichtbeibringung erforderlicher Unterlagen das Inverkehrbringen des angemeldeten Produkts "Garcinia Cambogia Mundspray" als Verzehrsprodukt untersagte, so bedeutet das keinen Verstoß gegen § 18 LMG.

In Ansehung der Untersagung, das von der Beschwerdeführerin angemeldete Produkt "Primagenics" als Verzehrsprodukt in Verkehr zu bringen, hat die belangte Behörde in der Begründung des angefochtenen Bescheides dargelegt, es fehlten zwar für eine Beurteilung, ob das Produkt den Vorschriften des LMG oder seiner Verordnungen entspreche, erforderliche Unterlagen, das Produkt sei jedoch bereits aufgrund der vorgelegten Unterlagen als Arzneimittel einzustufen. Dem angefochtenen Bescheid liegt daher die Auffassung zugrunde, die vorgelegten Unterlagen reichten aus, um beurteilen zu können, daß es sich beim angemeldeten Produkt um kein Verzehrsprodukt handle; das Produkt sei nämlich nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Aufgrund seiner Zusammensetzung sei mit einer objektiv-arzneilichen Wirkung im Sinne einer Prophylaxe oder Therapie von Vitaminmangelerscheinungen zu rechnen. Das Produkt sei daher als Arzneimittel einzustufen. Angesichts dieser Begründung des angefochtenen Bescheides muß auf sich beruhen, ob eine Untersagung dem Gesetz entsprechend deshalb hätte erfolgen können, weil die Beschwerdeführerin erforderliche Unterlagen nicht beigebracht hatte.

Die mit dem angefochtenen Bescheid ausgesprochene Untersagung, das von der Beschwerdeführerin angemeldete Produkt "Primagenics" als Verzehrsprodukt in Verkehr zu bringen, beruht auf der Bejahung der Arzneimittelleigenschaft auf der Grundlage der objektiven Zweckbestimmung des Produkts. Der Verwaltungsgerichtshof hat sich daher mit der Frage der Arzneimittelleigenschaft aufgrund der subjektiven Zweckbestimmung (nach Art und Form des Inverkehrbringens) nicht zu befassen; vielmehr hängt die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides in Ansehung der Untersagung des Inverkehrbringens von "Primagenics" als Verzehrsprodukt 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 mängelfreien Ermittlungsverfahren gewonnen wurde.

Dies ist, wie die Beschwerdeführerin zutreffend rügt, nicht der Fall. Trotz des begründeten Einwandes der Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren, die fraglichen Wirkungen des angemeldeten Produkts gingen angesichts der (geringen) Dosierung von Vitamin B6 und Niacin nicht über eine Nahrungsergänzung hinaus, hat sich die belangte Behörde nämlich mit einer sachverständigen Darlegung begnügt, welche Wirkungen Vitamin B6 und Niacin im allgemeinen zuzuschreiben seien, ohne des weiteren auf die Frage einzugehen, ob derartige (arzneiliche) Wirkungen im konkreten Fall, insbesondere aufgrund des Gehaltes an den genannten Substanzen unter der Annahme des bestimmungsgemäßen Gebrauches zu erwarten sind. Vielmehr entbehrt die dem angefochtenen Bescheid zugrunde gelegte Feststellung, die Vitamin B6 und Niacin im allgemeinen zukommenden pharmakologischen Wirkungen seien aufgrund der "qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten" einer nachvollziehbaren Begründung. Der angefochtene Bescheid erweist sich daher insoweit als rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften.

Auch unter den von der Beschwerdeführerin herangezogenen gemeinschaftsrechtlichen Gesichtspunkten - die Beschwerdeführerin rügt im wesentlichen, die Beurteilung von "Primagenics" als Arzneimittel sei nicht gemeinschaftsrechtskonform - ist im Beschwerdefall letztlich entscheidend, ob die Qualifikation des in Rede stehenden Produkts als Arzneimittel auf der Grundlage eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens erfolgte; dies war - wie dargelegt - nicht der Fall. Hingegen verstößt die Untersagung von als Arzneimitteln eingestuftem Produkten in Anwendung des § 18 Abs. 2 LMG nicht deshalb gegen Gemeinschaftsrecht, weil das betreffende Produkt in Deutschland frei in den Handel gebracht werden darf (vgl. das hg. Erkenntnis vom 28. April 1997, Zl. 95/10/0131, und die hier zitierte Vorjudikatur).

Soweit die Beschwerdeführerin jedoch meint, schon das Erfordernis, Produkte, die gemeinschaftsrechtlich als Lebensmittel einzustufen sind, als Verzehrprodukte anmelden zu müssen, verstoße gegen Art. 30 EG-Vertrag, ist ihr zu entgegnen, daß § 18 LMG zwingenden Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit dient (vgl. das hg. Erkenntnis vom 4. September 1995, Zlen. 94/10/0177, 0178).

Der angefochtene Bescheid war gemäß § 42 Abs. 2 Z. 3 VwGG aufzuheben.

Die Entscheidung über den Aufwandsersatz gründet sich auf die §§ 47 ff insbesondere 50 VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBl. Nr. 416/1994.

Wien, am 19. Oktober 1998