



**VERWALTUNGSGERICHT
WIEN**

1190 Wien, Muthgasse 62
Telefon: (+43 1) 4000 DW 38690
Telefax: (+43 1) 4000 99 38690
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at

GZ: 1) VGW-101/042/13636/2021-22
2) VGW-101/042/13639/2021
3) VGW-101/042/13643/2021
4) VGW-101/042/13644/2021
A. GmbH

Wien, 26.11.2021
Ce

Geschäftsabteilung: VGW-L

Gerichtshof der Europäischen Union
Palais de la Cour de Justice Boulevard Konrad Adenauer
2925 Luxembourg

Int. RS

Das Verwaltungsgericht Wien stellt in den Angelegenheiten der Beschwerden der A. GmbH gegen die Bescheide des Landeshauptmannes von Wien,

1) vom 5.8.2021, Zl.: MA 59-...-2021-5, betreffend Anordnung nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG),

2) vom 5.8.2021, Zl: MA 59-...-2021-6, betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG),

3) vom 6.8.2021, Zl.: MA 59-...-2021-7, betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) und

4) vom 6.8.2021, Zl.: MA 59-...-2021-8, betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG),

nachfolgenden Vorabentscheidungsantrag an den Gerichtshof der Europäischen Union:

1a) Muss ein Produkt, um als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke qualifiziert zu werden, nachweislich in der Lage sein, die ausgelobten krankheits- oder leidensspezifischen Resultate ausschließlich im Rahmen des durch diese Krankheit oder dieses Leiden gesundheitlich indizierten Diätmanagements im Hinblick auf die Anforderungen dieses Leidens oder der Krankheit auf die

Nahrungsmittelzufuhr zu erzielen.

1b) Ist in diesem Zusammenhang von einem Diätmanagement ausschließlich nur dann auszugehen, wenn eine Person ihre Ernährungsweise dahingehend ändert, als andere oder zusätzlich Nährstoffe zu sich genommen werden, welche im Wege der Verdauung vom Körper aufgenommen werden?

1c) Ist für die Qualifizierung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zusätzlich auch geboten, dass das Leiden oder die Krankheit, im Hinblick auf welches bzw. welche das Produkt bestimmt ist, ein Diätmanagement dahingehend fordert, dass der Patient die im Produkt enthaltenen Nährstoffe aufnimmt, welche im Wege der normalen Ernährung nicht aufgenommen zu werden vermögen?

1d) Hat das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke seine medizinische Wirkung ausschließlich dadurch zu erfüllen, als dieses alle oder einige dieser nicht im Wege der normalen Ernährung aufnehmbaren, jedoch für den Patienten unbedingt zur Aufrechterhaltung seiner Lebensfunktionen erforderlichen oder gebotenen Nährstoffe enthält?

Verneinendenfalls: Welcher Art müssen die Inhaltsstoffe eines Produkts sein, um die Vorgaben für ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erfüllen?

2a) Schließt die Einstufung eines Produkts als Nahrungsergänzungsmittel aus, dass dieses Produkt auch als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden kann?

2b) Verneinendenfalls: Nach welchen Kriterien ist zu bestimmen, dass ein bestimmtes Nahrungsergänzungsmittel nicht als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden kann?

2c) Kann sich ein „Diätmanagement“ i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) auch durch die Verwendung von „Nahrungsergänzungsmitteln“ im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel erschöpfen?

2d) Wird ein Lebensmittel schon dann zu einem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, wenn dieses Nährstoffe enthält, welche auch im Wege der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln oder sonstigen Lebensmitteln aufgenommen werden können, welche aber im Hinblick auf eine bestimmte Erkrankung oder ein bestimmtes Leiden spezifisch zusammengestellt sind?

3) Nach welchen Kriterien ist ein Arzneimittel von einem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu unterscheiden bzw. sind beide voneinander abgrenzen?

4) Ist die Vorgabe im Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU), wonach die für die Qualifizierung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke maßgeblichen Inhaltsstoffe ihre Wirkung im Rahmen eines Diätmanagements entfalten müssen, welches durch die Modifizierung der normalen Ernährung nicht erreicht zu werden vermag, dahingehend auszulegen, dass ein Patient, im Hinblick auf dessen Krankheit oder Leiden das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in den Verkehr gebracht wird, nicht in der Lage ist, durch die Zusichnahme von allgemein erhältlichen Lebensmitteln seinen Nährstoffbedarf ausreichend zu decken?

5a) Ist die Wendung „für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht“ im Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) insofern relativ, als von der Erfüllung dieser Vorgabe auch dann auszugehen ist, wenn die angesichts der jeweiligen Krankheit oder des jeweiligen Leidens gebotene Nährstoffaufnahme durch allgemein erhältliche Lebensmittel (insbesondere Nahrungsergänzungsmittel) nur mit einem besonderen Aufwand erreicht werden kann?

5b) Bejahendenfalls, nach welchen Kriterien ist zu ermitteln, dass ein mit der Aufnahme von allgemein erhältlichen Lebensmitteln verbundener Aufwand die Vorgabe „für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung

allein nicht ausreicht“ im Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU)“ erfüllt? Ist insbesondere bereits schon dann von der Erfüllung dieses Tatbestandsmerkmals auszugehen, wenn ein Patient verhalten wäre, mehrere allgemein erhältliche Nahrungsergänzungsmittel getrennt einzunehmen?

6a) Was ist unter einem Nährstoff i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) zu verstehen?

6b) Nach welchen Kriterien ist zu ermitteln, ob ein bestimmter Inhaltsstoff eines Produkts als ein Nährstoff i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) einzustufen ist?

7a) Wird die Vorgabe im Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) „unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende“ bereits dann erfüllt, wenn dieses Produkt in einer Apotheke abgegeben wird, ohne dass es einer vorherigen ärztlichen Verschreibung bedarf?

7b) Nach welchen Kriterien ist zu ermitteln, ob im Hinblick auf ein bestimmtes Produkt die Vorgabe der Verwendung unter ärztlicher Aufsicht i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) erfüllt wird?

7c) Welche Konsequenz hat der allfällige Umstand, dass dieser Vorgabe der Verwendung unter ärztlicher Aufsicht i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) im konkreten Fall bzw. sogar generell nicht entsprochen wird?

8a) Ist nur dann vom Vorliegen eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke auszugehen, wenn diese ohne ärztliche Aufsicht NICHT verwendet werden kann?

8b) Bejahendenfalls, nach welchen Kriterien ist zu ermitteln, ob ein Lebensmittel auch ohne ärztliche Aufsicht verwendet werden kann?

Begründung:

Am Verwaltungsgericht Wien sind vier Beschwerdeverfahren anhängig, bei welchen es jeweils um die Frage geht, ob vier in den Verkehr gebrachte Produkte, nämlich die Produkte X. vegan, B. X., B. Y. Sachets und B. Y. Flüssig, als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen sind.

Bei all diesen Produkten wird ausgelobt, dass durch die Inhaltsstoffe Cranberry und D-Mannose im Hinblick auf Harnwegsinfekten die Anhaftung von Bakterien an der Schleimhaut der ableitenden Harnwege verhindert wird, womit jedem dieser Produkte eine „Anti-Adhäsive-Wirkung“ zugesprochen wird. Durch die Einnahme eines dieser Produkte werde bei Harnwegsinfekten die Elimination der betreffenden Krankheitserreger unterstützt.

Diese vier Produkte wurden seitens der In-Verkehr-Bringerin beim zuständigen Ministerium als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemeldet.

Im Wege einer Probenziehung wurden all diese Produkte von der für die Prüfung solcher Proben zuständigen Behörde, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) eingestuft.

Begründet wurde dies damit, dass die die ausgelobte Wirkung bewirkenden Inhaltsstoffe jedes dieser Produkte, nämlich die Inhaltsstoffe D-Mannose und Cranberry, ihre Wirkung nicht durch deren Aufnahme in den Ernährungstrakt erzielen, sondern infolge deren Einwirkung auf die Ausscheidungsorgane der Nieren, sodass nicht von der für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke geforderten Einstufung als Nährstoffe auszugehen ist.

Gegen diese Aberkennung der Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke wenden sich die vier gerichtsanhängigen Beschwerden.

Infolge dieser Beschwerden ist die Klärung mehrerer Rechtsfragen essentiell, für deren Klärung eine Auslegungshilfe der entsprechenden Vorgaben der

anzuwendenden EU-rechtlichen Normen erforderlich erscheint.

Besonders zentral ist die Frage, was unter einem Nährstoff, einem Nährstoffbedarf, einem Diätmanagement und einem Patienten i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) zu verstehen ist, zumal nach dem in den gegenständlichen Verfahren maßgeblichen dritten Anwendungsfall dieser Bestimmung dann vom Vorliegen eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke auszugehen ist, wenn dieses Produkt geeignet ist, einen Patienten mit einem medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für dessen Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht, ausschließlich oder teilweise zu ernähren.

Ad Frage 1)

Die Behörde legt diese Vorgabe des Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) sichtlich dahingehend aus, dass von einem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nur dann auszugehen ist, wenn das jeweilige Produkt die von diesem ausgelobte medizinische Wirkung ausschließlich im Rahmen dessen Relevanz bei der Realisierung des gesundheitlich erwünschten und von der dieses Lebensmittel konsumierenden Person angestrebten Diätmanagements erzielt (arg: „Lebensmittel zum Diätmanagement“).

Mangels einer eigenständigen Definition des Begriffs „Diätmanagement“ in der Verordnung 609/2013 (EU) wird von der Behörde der Begriff „Diätmanagement“ sichtlich im Sinne der ernährungswissenschaftlichen Begriffsbildung ausgelegt. Demnach ist dann von einem Diätmanagement auszugehen, wenn es bei einer Person aus gesundheitlichen Überlegungen geboten ist, die bislang gewohnte Ernährungszufuhr insbesondere dahingehend abzuändern, dass bestimmte bislang konsumierte Lebensmittel vermehrt konsumiert werden, bzw. dass anstelle bestimmter bislang zu sich genommener Nahrungsmittel andere oder keine anderen Nahrungsmittel zu sich genommen werden.

Bei diesem Verständnis impliziert der Begriff „Diätmanagement“, dass durch dieses eine Änderung der bislang zu sich genommenen und im Wege der

Verdauung vom Körper aufgenommenen Nährstoffe erfolgt. Dieser Nährstoffbegriff impliziert wieder, dass unter einem Nährstoff lediglich ein Stoff einzustufen ist, welcher im Wege der Verdauung vom Körper aufgenommen wird, und welcher eine für die Gewährleistung der Körperfunktionen relevante Bedeutung hat.

Dieses Diätmanagement muss demnach folglich in Hinblick auf ein Leiden oder eine Krankheit (medizinisch) erforderlich bzw. geboten sein, wobei eine relevante Folge dieser Krankheit oder dieses Leidens darin liegt, dass diese Krankheit bzw. dieses Leiden ein Diätmanagement dahingehend fordert, dass der Patient Nährstoffe aufnimmt, welche im Wege der normalen Ernährung nicht aufgenommen zu werden vermögen. Das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke darf demnach seine medizinische Wirkung nur dadurch erfüllen, als dieses die (oder einige) dieser nicht im Wege der normalen Ernährung aufnehmbaren, für den Patienten erforderlichen Nährstoffe enthält.

Wenn daher durch Art. 2 Abs. 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EG) gefordert wird, dass das jeweilige Lebensmittel auch NACHWEISLICH in der Lage sein muss, die von ihm ausgelobten Wirkungen im Hinblick auf eine Krankheit oder ein Leiden zu erzielen, wäre folglich diese Vorgabe insofern einschränkend auszulegen, als das jeweilige Lebensmittel NACHWEISLICH in der Lage sein muss, die ausgelobten Resultate ausschließlich im Rahmen des durch diese Krankheit oder dieses Leiden gesundheitlich indizierten Diätmanagements im Hinblick auf die Anforderungen dieses Leidens oder der Krankheit auf die Nahrungsmittelzufuhr zu erzielen.

Diesem Verständnis tritt die In-Verkehr-Bringerin der gegenständlichen Produkte entgegen und begründet ihr Vorbringen unter Hinweis auf Judikate deutscher Gerichte. Demnach judizieren insbesondere deutsche Gerichte, dass der Begriff „Diätmanagement“ extrem weit auszulegen ist, und letztlich darauf zu reduzieren ist, dass ein solches stets dann vorliegt, wenn eine Krankheit oder ein Leiden die Aufnahme eines bestimmten Nährstoffs angezeigt erscheinen lässt.

Für die gegenständlichen Verfahren ist diese Auslegungsdivergenz insofern von Relevanz, als unstrittig weder Cranberry noch D-Manose ihre Wirkungen dadurch

entfalten, dass diese infolge einer gebotenen Ernährungsumstellung eingenommen werden, noch diese beiden Stoffe im Wege der Verdauung aufgenommen oder verstoffwechselt werden. Vielmehr bewirken diese beiden Stoffe ausschließlich eine besondere Steigerung der Nierenausscheidungstätigkeit, welche für den Heilungsverlauf eines Harnwegsinfekts förderlich sein soll. Es stellt sich daher die Frage, wann davon auszugehen ist, dass ein Stoff i.S.d. Art. 1 Abs. 3 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 „wirksam in dem Sinne (ist), dass (er) wirksam in dem Sinne (ist), dass (er) den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die (er) bestimmt (ist), (entspricht)“.

Offenkundig vermögen die gegenständlichen Produkte nur unter Zugrundelegung dieser Auslegung durch die Beschwerdeführerin als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft zu werden.

Ad Fragen 2a bis 2d)

In einem engen Zusammenhang zur Beantwortung dieser Frage steht die Notwendigkeit der Klärung der Abgrenzung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke von einem „Nahrungsergänzungsmittel“ im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG.

Eigentlich legt der Umstand, dass durch diverse EU-rechtliche Bestimmungen jeweils eigenständig der Begriff und das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln und von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke geregelt wird, es nahe, dass ein Produkt, das die Voraussetzungen für dessen Qualifizierung als Nahrungsergänzungsmittel erfüllt, nicht (auch) als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden kann.

Für diese Auslegung könnte insbesondere ins Treffen geführt werden, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht spezifisch im Rahmen eines Diätmanagements eingenommen werden, sondern zusätzlich zur üblichen (und damit nicht geänderten) Ernährungsweise der jeweiligen Person zu sich genommen werden. Sie ergänzen die Nahrungsaufnahme und ersetzen diese weder, noch werden diese

(bei bestimmungsgemäßer Anwendung) anstelle von Lebensmitteln eingenommen.

Diesem Verständnis widerspricht die Position der Beschwerdeführerin, welche unter Verweis auf deutsche Gerichtsentscheidungen hervorhebt, dass bereits eine Zusammensetzung von mehreren Nahrungsergänzungsmitteln dazu führen kann, dass diese Zusammenstellung als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu qualifizieren ist.

Da nun aber bei diesem Begriffsverständnis die Auslegung des Begriffs „Diätmanagement“ nahezu grenzenlos wäre, und dieses Begriffsverständnis eine analoge Übertragung auch auf Stoffe wie Cranberry oder D-Mannose argumentierbar erscheinen ließe, erscheint die Klärung dieser Frage für die Ausgangsverfahren als entscheidungserheblich.

Ad Frage 3)

Bei Zugrundelegung des § 2 Abs. 3 lit. d der EU-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 darf ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke kein Arzneimittel i.S.d. des Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG¹ sein.

¹ Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel definiert Arzneimittel wie folgt:

„a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden könne, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Schon das obreferierten Verständnis der Beschwerdeführerin zum Diätmanagement und das von dieser vorgetragene weite Anwendungsbereichsverständnis eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke durch deutsche Gerichtsentscheidungen macht deutlich, dass die Abgrenzung von Arzneimitteln von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke klärungsbedürftig ist.

Nach dem Verständnis der Beschwerdeführerin und sichtlich mancher deutscher Gerichtsentscheidungen kann nämlich ein (in spezieller Weise verarbeiteter oder formulierter) Stoff auch dann als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden, wenn dieser nicht bloß der Nährstoffaufnahme im Rahmen eines Diätmanagements im obereferierten Sinn dient, sondern stets auch dann, wenn dieser Stoff geeignet ist, für einen Krankheitsverlauf oder eine Genesung förderlich zu sein. Genau diese Wirkung wird aber auch bei der Einnahme eines Arzneimittels bezweckt, sodass sich im Ergebnis ein Lebensmittel für medizinische Zwecke von einem Arzneimittel nur mehr darin unterscheidet, dass diese Wirkung nicht ausdrücklich als die Krankheit heilend auf der Verpackung bzw. im Beipackzettel angepriesen wird.

Dies wird bei den gegenständlich strittigen Produkten offenkundig, zumal deren Wirkung darin besteht, die Schadstoffausscheidung im Harnwegbereich zu steigern, womit der Harnwegsinfekt gezielt bekämpft wird. Bei dieser Wirkweise des jeweiligen strittigen Produkts erscheint eine Abgrenzung von einem Arzneimittel nicht mehr möglich, zumal auch Arzneimittel potentiell diese Wirkweise und den damit verbundenen Heilungszweck intendieren können.

Dieses Spannungsverhältnis zwischen der zulässigen Wirkung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke und einem Arzneimittel wird im Hinblick auf die Arzneimitteldefinition durch Artikel 9 Absatz 5 der Verordnung Nr. 609/2013 (EU) außerdem ausdrücklich angesprochen, wenn gefordert wird, dass die Kennzeichnung und die Aufmachung der (in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden) Lebensmittel sowie die Werbung dafür Informationen über die angemessene Verwendung dieser Lebensmittel bieten (müssen) und weder irreführend sein (dürfen), noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben (dürfen), oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken (dürfen).“ Doch bleibt gerade in Hinblick auf diese Bestimmung unklar, ob sich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nur im Hinblick auf deren Kennzeichnung und Aufmachung von Arzneimittel unterscheiden müssen, oder zudem ein Produkt auch dann nicht als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden darf, wenn dieses eine Wirkung hat, welche den Heilungsprozess eines Krankheitsverlaufs unterstützt und verkürzt, und damit

eine Wirkung hat, welche allgemein einem Arzneimittel zugeordnet wird.

Mit anderen Worten stellt sich das Problem dahingehend, dass zu klären ist, ab wann vom Vorliegen eines Zweifels i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, wonach in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, das Produkt als Arzneimittel i.S. dieser Richtlinie einzustufen ist, auszugehen ist, zumal ab dem Vorliegen eines solchen Zweifels bei Zugrundelegung dieser Regelung ein Produkt nicht mehr als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft zu werden vermag.

Zur Verdeutlichung dieser Problematik sei etwa auf die Punkte 41 bis 44 der Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C 401/01) hingewiesen.

In Anbetracht des Umstands, dass sowohl Arzneimittel als auch Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausdrücklich im Hinblick auf eine Krankheit, ein Leiden oder Gebrechen eingenommen werden, zeigen insbesondere die gegenständlichen Anlassfälle, dass es klarer Kriterien bedarf, um ein Arzneimittel von einem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu unterscheiden bzw. beide voneinander abzugrenzen.

Ad die Fragen 4 und 5)

Ebenso unter Verweis auf deutsche Judikate vertritt die Beschwerdeführerin die Ansicht, dass ein Produkt bereits dann als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen ist, wenn dessen (im Hinblick auf eine bestimmte Erkrankung oder ein bestimmtes Leiden spezifisch zusammengestellten) Inhaltsstoffe auch in üblichen Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, deren Aufnahme im Wege dieser

üblichen Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel für den Patienten beschwerlich ist.

In diesem Zusammenhang verweist die Beschwerdeführerin etwa auf deutsche Judikate, wonach auch dann von einem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auszugehen ist, wenn dieses Produkt sich ausschließlich aus allgemein erhältlichen Nahrungsergänzungsmitteln zusammensetzt, zumal für einen Patienten die getrennte Einnahme dieser Nahrungsergänzungsmittel beschwerlich sei.

Die Klärung dieser Frage ist deshalb von Relevanz, da die Beschwerdeführerin vorbringt, dass die Wirkstoffe der gegenständlichen Produkte nur mit einem vergleichsweise hohen Aufwand vom Patienten im Rahmen der natürlichen Ernährung aufgenommen werden können, sodass aus diesem Grund dennoch vom Vorliegen der Vorgabe „für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht“ im Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU)“ auszugehen ist.

Wenn der Gerichtshof die Relativität dieser Vorgabe bejahen sollte, stellt sich dann aber letztlich die Frage, nach welchen Kriterien festzustellen ist, dass die Zuführung der gebotenen Nährstoffe im Wege einer „normalen“ Ernährung untunlich ist. Denn unpraktisch ist die Einnahme von „normalen“ Lebensmitteln im Vergleich zu einer bequemen Tablette oder ein bequem vorbereitetes Präparat nahezu immer. Es stellt sich diesfalls daher die Frage, wie sehr dieser Grundsatz durch den Einwand der Praktikabilität des als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auf den Markt gebrachten Lebensmittels aufgeweicht bzw. über Bord geworfen werden dar.

Ad Fragen 6a und 6b) Zutreffend problematisiert die Beschwerdeführerin in den gegenständlichen Verfahren unter Hinweis auf divergierende Nährstoffbegriffsdefinitionen in EU-Rechtsakten auch den Umstand, dass nicht klar ist, was unter einem „Nährstoff“ i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EG) zu verstehen ist.

Art. 2 Abs. 2 lit. s der Verordnung 1169/2011 (EU) betreffend die Information der

Verbraucher über Lebensmittel wieder enthält eine sichtlich taxative Aufzählung der Stoffe, welche als Nährstoff einzustufen sind. Angeführt werden demnach:

„Eiweisse, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Mineralstoffe, die im Anhang XIII Teil A Nummer 1 dieser Verordnung angeführt sind, sowie Stoffe, die zu einer dieser Klassen gehören oder Bestandteil einer dieser Klassen sind“

Ähnlich lautet die Nährstoffdefinition des Art. 2 Abs. 2 Z 2 der Verordnung 1924/2006 (EG) über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel: Demnach wird ein Nährstoff wie folgt definiert:

„Nährstoff ein Protein, ein Kohlenhydrat, ein Fett, einen Ballaststoff, Natrium, eines der im Anhang der Richtlinie 90/496/EWG angeführten Vitamine und Mineralstoffe, sowie jeden Stoff, der zu einer dieser Kategorien gehört oder Bestandteil eines Stoffes aus einer dieser Kategorien ist;“

Art. 2 lit. b der Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nährstoffmittel bestimmt wiederum, dass unter einem Nährstoff ausschließlich entweder ein Vitamin oder ein Mineralstoff zu verstehen ist.

Der Anhang III der Verordnung Nr. 1130/2011 (EU) für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen, Lebensmittelaromen und Nährstoffen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe definiert dagegen den Begriff „Nährstoff“ wie folgt:

„Nährstoffe‘: Für die Zwecke dieses Anhangs sind Nährstoffe Vitamine, Mineralstoffe und andere für Ernährungszwecke zugesetzte Stoffe, sowie für physiologische Zwecke zugesetzte Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der Richtlinie 2002/46/EG, der Richtlinie 2009/39/EG und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009.“

Aus verständlichen Gründen folgert die Beschwerdeführerin, unter Hinweis auf den von manchen deutschen Gerichten favorisierten weiten Nährstoffbegriff², aus diesen unterschiedlichen Begriffsdefinitionen, dass keine dieser Definitionen dem Nährstoffbegriff des Art. 2 Abs. 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EG) zugrunde zu legen ist, sondern dass unter einem Nährstoff“ i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EG) faktisch jedes Lebensmittel und jeder Stoff, welcher zumindest auch ein Teil eines Lebensmittels oder Nahrungsergänzungsmittels sein kann, als ein Nährstoff i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EU) einzustufen ist.

Die Klärung dieser Frage ist für die gegenständlichen Verfahren insofern von entscheidender Relevanz, als die Behörde sichtlich den Nährstoffbegriff i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EU) deutlich enger fasst, und erstens unter einem Nährstoff nur einen Stoff einstuft, welcher im Wege der Verdauung verstoffwechselt wird, und zweitens eine für die Aufrechterhaltung oder Gewährleistung der Körperfunktionen relevante Bedeutung hat, wobei zudem ausschließlich dieser so verstandene Nährstoff die Ursache für die dem Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zugeschriebene Wirkung im Rahmen eines Diätmanagements in Hinblick auf Leiden oder Krankheiten zu sein hat.

Für diese Auslegung könnte insbesondere die Bestimmung des Art. 9 Abs. 1 der Verordnung Nr. 609/2013 (EU) angeführt werden, welche für die Zusammensetzung der in dieser Verordnung geregelten Lebensmittel fordert, dass „den Ernährungsanforderungen der Personen“ entsprechen, woraus zu folgern ist, dass alle in dieser Verordnung geregelten Lebensmittel nach ihrem primären Zweck durch die Verdauung verstoffwechselt werden müssen, und daher sich auch die diesen Lebensmitteln zugesprochenen Eigenschaften auf

² Nach dieser Judikaturlinie muss ein „Nährstoff“ i.S.d. Art. 2 Abs 2 lit. g Verordnung 609/2013 (EG) weder der Ernährungszufuhr noch der Nährstoffaufnahme im Wege der Verdauung bzw. der Verstoffwechslung dienen.

diesem Wege beim Menschen bewirkt werden müssen. Dieses Verständnis wird auch durch Art. 9 Abs. 3 der Verordnung Nr. 609/2013 (EU) erhärtet, wonach „die Stoffe, die den [in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden] Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen (müssen), damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben (müssen) und für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein (müssen).“

Da nun aber die gegenständlichen Produkte nicht im Wege der Verdauung vom

Körper aufgenommen werden, und durch die in diesen enthaltenen Wirkstoffe „Cranberry und D-Mannose“ keine Körperfunktionen aufrechterhalten bzw. gewährleistet werden, würden die in Produkten enthaltenden Inhaltsstoffe bei Zugrundelegung der Auslegung der Behörde nicht als Nährstoffe einzustufen sein, womit diese (auch) aus diesem Grunde nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einstuftbar wären.

Ad Fragen 7 und 8) Ebenso problematisiert die Beschwerdeführerin und Inverkehrbringerin zu Recht die Problematik der Auslegung der Wendung „unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende“, und legt die Beschwerdeführerin und Inverkehrbringerin dieses Merkmal denkbar weit dahingehend aus, dass diese Voraussetzung stets bereits dann erfüllt ist, wenn irgendein Dienstleister des Gesundheitswesens dieses Lebensmittel dem Patienten übergibt, sodass diese Voraussetzung sohin insbesondere dann erfüllt ist, wenn dieses Lebensmittel in einer Apotheke abgegeben wird, zumal es sich bei einem Apotheker um einen Dienstleister des Gesundheitswesens handelt.

Für dieses Begriffsverständnis der Beschwerdeführerin spricht die Vollzugspraxis in Österreich, wonach Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke regelmäßig ohne jegliche ärztliche Verschreibung oder Kenntnis eines Arztes von der Erkrankung einer Person in Apotheken abgegeben wird, und von Apothekern ohne jegliche Prüfung, ob der Kunde tatsächlich an der Krankheit oder dem Leiden leidet, zu diesem Zwecke dieses Lebensmittel für besondere Zwecke dienen soll, verkauft wird. Von einer Aufsicht auch nur im entferntesten Sinn kann daher nach der österreichischen Vollzugspraxis nicht im Entferntesten die Rede sein.

Dieses Verständnis der Beschwerdeführerin weicht im Grunde gänzlich vom Bedeutungsgehalt des Wortes „ärztliche Aufsicht“ ab, sodass das anfragende Gericht Zweifel hat, ob dieses Merkmal tatsächlich so weit ausgelegt werden kann.

In die gegenteilige Richtung geht das Verständnis der Kommission im Punkt 51 der Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, 2017/C 401/01, welche so weit geht, dass von einem Lebensmittelmittel für besondere medizinische Zwecke nur dann

gesprochen werden kann, wenn diese ohne ärztliche Aufsicht NICHT verwendet werden kann. Im Punkt 52 dieser Bekanntmachung hebt die Kommission zudem hervor, dass nicht einmal eine Empfehlung der Einnahme eines Lebensmittels für medizinische Zwecke durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe, welcher wohl kein Arzt ist, geeignet ist, dieses Tatbildmerkmal der ärztlichen Aufsicht zu erfüllen. Bei Zugrundelegung dieser Auslegung entspricht aber – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin und Inverkehrbringerin – auch eine Kaufempfehlung eines Apothekers nicht dieser Vorgabe.

Sodann stellt sich aber auch die Frage, welche Relevanz diese Vorgabe für die Einstufung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke hat. Mit anderen Worten: Ist es für die Qualifizierung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke von Bedeutung, ob diese Vorgabe der Verwendung unter ärztlicher Aufsicht erfüllt wird? Oder: Ist nur dann ein Produkt konkret als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einstuftbar, wenn dieses konkret unter ärztlicher Aufsicht verwendet wird, sodass je nach dem, ob ein alle sonstige Voraussetzungen erfüllendes Produkt unter ärztlicher Aufsicht verwendet wird oder nicht, dieses als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden kann oder nicht?

Für das konkrete Verfahren ist die Klärung dieser Frage deshalb zentral, da im Falle der Beantwortung dieser Frage dahingehend, dass ein Produkt nur im Falle einer konkreten Verwendung unter ärztlicher Aufsicht als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke als solches vertrieben werden darf, sodass die bloße Abgabe in Apotheken nicht für die Einstufbarkeit als Lebensmittel für medizinische Zwecke ausreicht, die gegenständlichen Produkte (auch) aus diesem Grund nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einstuftbar wären.

Für das Verwaltungsgericht Wien

Mag. DDr. Tessar