



**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-101/042/5707/2024/E-3  
2) VGW-101/042/5709/2024/E  
3) VGW-101/042/5710/2024/E  
4) VGW-101/042/5712/2024/E

Wien, 15.6.2024  
Ce

A. GmbH

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.: ..., betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) (protokolliert zu VGW-101/042/5709/2024/E),
- 2) vom 5.8.2021, Zl.: ..., betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) (protokolliert zu VGW-101/042/5710/2024/E),
- 3) vom 6.8.2021, Zl.: ..., betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) und
- 4) vom 6.8.2021, Zl.: ..., betreffend Anordnung von Maßnahmen nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) (protokolliert zu VGW-101/042/5712/2024/E),

nachfolgenden Vorabentscheidungsantrag an den Gerichtshof der Europäischen Union:

- 1) Wie ist die Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche

Rechtsvorschriften geregelt ist,“ im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auszulegen?

Ist unter einem „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ nur ein Produkt zu subsumieren,

- 1) welches i.S.d. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gewerblich zubereitet wird oder
- 2) welches bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt?

Bejahendenfalls: Ist unter einem „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ nur ein Produkt zu subsumieren, welches i.S.d. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gewerblich zubereitet wird oder bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, sofern das Gemeinschaftsrecht Vorgaben für die Produktzubereitung bzw. für die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als ein solches (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ normiert ?

Verneinendenfalls: Nach welchen Kriterien ist zu ermitteln, ob ein bestimmtes Produkt als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ im Sinne des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 einzustufen ist?

2) Wie ist die Wendung „in Zweifelsfällen“ im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auszulegen?

3) Wie ist die Wendung „fallen kann“ im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auszulegen? Wird unter dieser Wendung „fallen kann“ auch ein Produkt erfasst, welches offenkundig oder nach Durchführung eines Behörden- oder Gerichtsverfahrens nicht als ein (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu qualifizieren ist.

4a) In welchem Umfang untersagt Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. das sonstige Gemeinschaftsrecht der Behörde, welche für ein bestimmtes

„Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vollzugszuständig ist, im Hinblick auf dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ anzuwendende gemeinschaftliche Vorschriften zu vollziehen, wenn dieses Erzeugnis von der Arzneimittelbehörde nach Durchführung eines Verfahrens rechtskräftig als ein Arzneimittel eingestuft wurde?

4b) Ist Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. das sonstige Gemeinschaftsrecht dahingehend auszulegen, dass die nationale Behörde nicht befugt ist, im Hinblick auf ein Erzeugnis,

a) welches nach Durchführung eines Prüfungsverfahrens durch die Arzneimittelbehörde als ein Arzneimittel eingestuft wird, und

b) welches (aktuell) als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird, dem In-Verkehr-Setzer zu untersagen, dieses Produkt weiterhin als dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (wegen Nichterfüllung der gesetzlichen Vorgaben für die In-Verkehr-Setzung dieses Erzeugnisses als dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“) in Verkehr zu setzen?

5a) In welchem Umfang untersagt Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. das sonstige Gemeinschaftsrecht der Behörde, welche für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vollzugszuständig ist, im Hinblick auf dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ anzuwendende gemeinschaftliche Vorschriften bereits dann zu vollziehen, wenn bloß ein begründeter Verdacht besteht, dass dieses (auch) als ein Arzneimittel einzustufen ist, und daher nicht rechtskräftig geklärt ist, dass dieses Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist?

5b) Ist Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. das sonstige Gemeinschaftsrecht dahingehend auszulegen, dass die nationale Behörde nicht befugt ist, im Hinblick auf ein Erzeugnis,

a) bei welchem bloß ein begründeter Verdacht besteht, dass dieses Erzeugnis (auch) als ein Arzneimittel einzustufen ist, und daher nicht rechtskräftig

geklärt ist, dass dieses Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist, und  
b) welches (aktuell) als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird, dem In-Verkehr-Setzer zu untersagen, dieses Produkt weiterhin als dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (wegen Nichterfüllung der gesetzlichen Vorgaben für die In-Verkehr-Setzung dieses Erzeugnisses als dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“) in Verkehr zu setzen?

6) Finden die gemeinschaftlichen Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>1</sup> auch dann Anwendung, wenn gewiss ist, dass ein als Arzneimittel zu qualifizierendes Erzeugnis, welches als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gebracht wird, nicht die Voraussetzungen für dessen Einstufung als dieses bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ erfüllt?

7) Wie ist der Anwendungsbereich der Arzneimittelrechtbevorzugungsregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom Anwendungsbereich der Arzneimittelrechtbevorzugungsregelungen, welche für bestimmte Produkte eine negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung dieses Produkts als Arzneimittel normieren, abzugrenzen?

---

<sup>1</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

## **Begründung:**

### 1) Verfahrensgegenstand und Verfahrensgang:

Am Verwaltungsgericht Wien sind vier Beschwerdeverfahren anhängig, mit welchen vier Bescheide der für das Lebensmittelrecht zuständigen Behörde bekämpft werden. In diesen Bescheiden wurde der A. GmbH untersagt, vier Produkte, welche die A. GmbH in Verkehr bringt, weiterhin als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr zu bringen. Diese Untersagung wurde damit begründet, dass diese Produkte nicht die (materiellen<sup>2</sup>) Vorgaben für deren Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, sondern lediglich die (materiellen) Vorgaben für Nahrungsergänzungsmittel erfüllen.

Aufgrund dieser Beschwerden wurden beim Verwaltungsgericht Wien vier Gerichtsverfahren zu den Zln. VGW-101/042/13636/2021, VGW-

---

<sup>2</sup> Aus Sicht des antragstellenden Gerichts erscheint es geboten, die Wendung „aller seiner Eigenschaften“ im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend auszulegen, dass darunter lediglich die „materiellen“ Voraussetzungen für die Qualifizierung des jeweiligen Produkts als Arzneimittel oder als „(anderes) reguliertes Produkt des Gesundheitswesens“ zu verstehen sind. Diese Differenzierung in „materielle“ und „nicht-materielle“ Qualifikationserfordernisse erscheint deshalb geboten, da jedenfalls im Hinblick auf Lebensmittel (wie insbesondere auch im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) durch die maßgeblichen EU-rechtlichen Richtlinien bzw. Verordnungen bestimmt wird, dass ein Produkt, welches als Arzneimittel zu qualifizieren ist, nicht auch als Lebensmittel (insbesondere nicht als Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) einzustufen ist. Wollte man die negative Einstufungsvorgabe der Qualifikation als Arzneimittel auch als „Eigenschaft“ i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG einstufen, wäre Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ohne Anwendungsbereich, zumal aufgrund dieser negativen Einstufungsvorgabe ein Produkt, welches als Arzneimittel zu qualifizieren ist, denkmöglich auch als ein „(anderes) reguliertes Produkt des Gesundheitswesens“ eingestuft werden kann, zumal bei Zugrundelegung dieser negativen Einstufungsvorgabe dieses Produkt gerade nicht alle Eigenschaften für dessen Einstufung als „(anderes) reguliertes Produkt des Gesundheitswesens“ erfüllt.

Die Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG muss daher dahingehend ausgelegt werden, dass diese im Hinblick auf ein „(anderes) reguliertes Produkt des Gesundheitswesens“ bereits dann vom Vorliegen „aller seiner Eigenschaften“ zur Erfüllung der Definition für ein „(anderes) reguliertes Produkt des Gesundheitswesens“ ausgeht, wenn dieses Produkt abgesehen von der Erfüllung der negativen Einstufungsvorgabe seiner Qualifizierung als Arzneimittel alle anderen Voraussetzung für dessen Einstufung als „(anderes) reguliertes Produkt des Gesundheitswesens“ erfüllt.

Um diese jeweilige Nichtberücksichtigung der negativen Einstufungsvorgabe der Qualifizierung als Arzneimittel klarzustellen, wird in diesem Antrag bei der Frage der Einstufung eines „(anderen) regulierten Produkts des Gesundheitswesens“ stets der Begriff der „(materiellen) Voraussetzungen“ (in Abhebung zum Überbegriff der „Voraussetzungen“) verwendet.

101/042/13639/2021, VGW-101/042/13643/2021 und VGW-101/042/13644/2021 protokolliert.

In diesen Verfahren wurde seitens des antragstellenden Gerichts mit Schriftsatz vom 26.11.2024 ein Vorabentscheidungsantrag, eingebracht, in welchem mehrere Auslegungsfragen zu den EU-rechtlichen Vorgaben an ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke an den Gerichtshof der Europäischen Union herangetragen wurden. Über diesen Vorabentscheidungsantrag entschied der Gerichtshof der Europäischen Union mit Urteil vom 2.3.2023, GZ C-760/21 (A. GmbH). Auf die Ausführungen in diesem Urteil zum Verfahrensablauf und Verfahrensgegenstand und auf die Fragenbeantwortungen des Gerichtshofs der Europäischen Union wird verwiesen.

In Beachtung der vom Gerichtshof der Europäischen Union im obangeführten Urteil erteilten Fragenbeantwortungen erließ das antragstellende Gericht mit Schriftsatz vom 2.5.2023 vier Erkenntnisse, mit welchen die vier Behördenentscheidungen, durch welche die Bezeichnung der gegenständlichen vier Produkte als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ untersagt worden war, bestätigt wurden.

Zu diesem Ergebnis gelangte das antragstellende Gericht deshalb, da das Verfahren ergeben hatte, dass alle vier gegenständlichen Produkte jeweils mehrere, für die Qualifizierung eines Erzeugnisses als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ geforderte Voraussetzungen nicht erfüllt hatte:

- 1) Nichterfüllung der Vorgabe der Subsidiarität infolge der leichten Erhältlichkeit der relevanten Wirkstoffe und der zumutbaren Möglichkeit der Aufnahme der relevanten Wirkstoffe im Rahmen der normalen Ernährung
- 2) Nichtvorliegen einer Ernährungsfunktion der Produkte
- 3) Nichterforderlichkeit einer Ernährungsumstellung im Falle des durch die gegenständlichen Produkte „angeblich“ bekämpften Harnwegsinfektes
- 4) keinerlei positive Wirkung der Produkte auf einen durch die gegenständlichen Produkte „angeblich“ bekämpften Harnwegsinfekt

Zudem wurden diese vier Erzeugnisse auch deshalb nicht als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ eingestuft, da das Ermittlungsverfahren ergeben hatte, dass alle vier Produkte auch die Voraussetzungen

1) für deren Einstufung als Präsentationsarzneimittel wie auch

2) (unter Nichtbeachtung der Nichterfüllung der negativen Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel) für deren Einstufung als Nahrungsergänzungsmittel

erfüllten.

Diese Erkenntnisse bekämpfte die A. GmbH beim österreichischen Höchstgericht „Verwaltungsgerichtshof“ mit dem Argument, dass es sich bei den gegenständlichen Erzeugnissen um Präsentationsarzneimittel handle. Im Hinblick auf solche finde § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz Anwendung. Laut diesem § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz dürfen auf ein Produkt, welches als ein Arzneimittel einzustufen ist, nur die arzneimittelrechtlichen Normen angewendet werden. Andere Rechtsnormen, wie etwa im gegenständlichen Fall die lebensmittelrechtlichen Regelungen (wie insbesondere die Regelungen im Hinblick auf „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“) dürfen demnach bei solchen Erzeugnissen nicht angewendet werden. Gegen diese Vorgabe habe die österreichische Behörde, durch welche das In-Verkehr-Bringen der Produkte als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ untersagt worden sei, verstoßen, zumal diese mit ihren Entscheidungen lebensmittelrechtliche Normen angewendet habe. Dazu sei sie aber nicht befugt gewesen. Vielmehr seien im Hinblick auf die gegenständlichen Produkte nur die arzneimittelrechtlichen Normen anwendbar. Zur Vollziehung dieser arzneimittelrechtlichen Normen sei aber die Behörde, deren Bescheide bekämpft wurden, nicht befugt gewesen. Die bekämpften Bescheide seien daher von einer unzuständigen Behörde erlassen worden, und daher rechtswidrig gewesen. Das antragstellende Gericht hätte diesen Mangel aufgreifen müssen, und die bekämpften Behördenbescheide ersatzlos beheben müssen.

Dieser Argumentation folgte der Verwaltungsgerichtshof in seinen Erkenntnissen vom 11.4.2024, GZ Ra 2023/10/0366 und Ra 2023/10/0371. Mit diesen Erkenntnissen wurden die Erkenntnisse des angefochtenen Gerichts aufgehoben.

Begründend wurde sinngemäß ausgeführt, dass laut Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und der Ausführungen in den Rn 14 und 15 des obangeführten Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 2.3.2023, C-760/21, das EU-Recht es gebietet, dass auf ein Produkt, welches als ein Arzneimittel einzustufen ist, nur die arzneimittelrechtlichen Normen angewendet werden dürfen. Die gegenständlichen Erzeugnisse seien Präsentationsarzneimittel.

Aufgrund des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und der Ausführungen in den Rn 14 und 15 des obangeführten Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 2.3.2023, C-760/21, dürfen infolge dieser Qualifikation als Präsentationsarzneimittel laut der Auslegung des Verwaltungsgerichtshofs andere Rechtsnormen, wie etwa im gegenständlichen Fall die gemeinschaftsrechtlichen lebensmittelrechtlichen Regelungen (wie insbesondere die Regelungen im Hinblick auf „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“) auf die gegenständlichen Erzeugnisse nicht angewendet werden. Unter diese Regelungen fallen auch die gesetzlichen Regelungen, welche die Behörde befugten, einem In-Verkehr-Bringer zu untersagen, ein Produkt, welches nicht die Vorgaben für dessen Qualifikation als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erfüllt, als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr zu setzen.

Im österreichischen Recht werde die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz umgesetzt.<sup>3</sup>

Gegen diese Vorgabe des § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz habe die Behörde, welche die bekämpften Bescheide in Vollziehung lebensmittelrechtlicher Normen erlassen hatte, verstoßen, zumal aufgrund dieser Bestimmung des § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz im konkreten Fall keine lebensmittelrechtlichen Bestimmungen vollzogen werden dürfen.

Vielmehr hätten infolge des durch § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz normierten Anwendungsvorrangs für arzneimittelrechtliche Bestimmungen im Hinblick auf die

---

<sup>3</sup> Diese Bestimmung des § 1 Abs. 3a Arzneimittelgesetz lautet:  
*„Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.“*



gegenständlichen Produkte nur die arzneimittelrechtlichen Normen angewendet werden dürfen.

Zur Vollziehung arzneimittelrechtlicher Normen sei aber die Behörde, welche die bekämpften Bescheide erlassen hatte, nicht zuständig. Die Behörde, welche die bekämpften Bescheide erlassen hatte, sei daher zu ihren Entscheidungen nicht zuständig gewesen. Daher hätte das erkennende Gericht infolge Unzuständigkeit dieser Behörde deren Bescheide ersatzlos aufheben müssen.

## 2) Präjudizialität:

Das antragstellende Gericht wie auch der österreichische Verwaltungsgerichtshof bzw. die herrschende österreichische Lehre legen Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterschiedlich aus.

Nach der Auslegung des antragstellenden Gerichts verbietet Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG der Behörde **nicht**, im Falle der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, welches zudem auch als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, dem In-Verkehr-Setzer dieses Produktes diese In-Verkehr-Setzung des Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung zu untersagen, weil dieses Produkt nicht die Voraussetzungen für dessen Qualifikation als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erfüllt. Bei dieser Auslegung hat das von In-Verkehr-Setzer im Rechtsmittelwege angerufene Verwaltungsgericht diesen Behördenbescheid zu bestätigen, daher als rechtmäßig einzustufen.

Demgegenüber legen der österreichische Verwaltungsgerichtshof wie auch die herrschende österreichische Lehre Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend aus, dass im Falle der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, welches zudem auch als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, behördlich nur die gemeinschaftsrechtlichen arzneimittelrechtlichen Normen vollzogen werden dürfen. Folglich dürfen nach dieser Auslegung die lebensmittelrechtlichen

Normen, welche die In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagen, behördlich nicht vollzogen werden.

Bei Zugrundelegung der Auslegung des österreichischen Verwaltungsgerichtshofs darf die lebensmittelrechtliche Behörde daher erst dann ein Verfahren zur Untersagung der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einleiten, wenn zuvor (nach einem mitunter jahrelangen Behörden- und Vollstreckungsverfahren) die Arzneimittelbehörde (allenfalls erst im Vollstreckungswege) durchgesetzt hat, dass dieses Produkt nicht mehr weiterhin als Arzneimittel (Präsentationsarzneimittel) in Verkehr gesetzt wird.

Demnach darf dieses Produkt während nachfolgender Zeiträume zwingend weiterhin (unzulässig) als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gesetzt werden:

- erstens bis zum rechtskräftigen Abschluss des arzneimittelrechtlichen Feststellungsverfahrens, in welchem geprüft und festgestellt wird, ob das Produkt als Arzneimittel einzustufen ist,
- zweitens bis zum rechtskräftigen Abschluss des arzneimittelrechtlichen Untersagungsverfahrens, in welchem nach Feststellung der Arzneimittelleigenschaft die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Arzneimittel (jedoch nicht die In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) untersagt wird,
- drittens im gesamten arzneimittelrechtlichen Vollstreckungsverfahren, in welchem die weitere In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Arzneimittel (nicht aber die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) erfolgreich unterbunden wird,
- viertens während des erst nach rechtskräftigem Abschluss dieser drei Verfahren einleitbaren lebensmittelrechtlichen Feststellungsverfahrens zur Überprüfung der Einstufbarkeit des Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, und
- fünftens bis zum rechtskräftigen Abschluss des lebensmittelrechtlichen Untersagungsverfahrens, in welchem nach Feststellung der Nicht-Einstufbarkeit des Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische

Zwecke die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt wird.

Bei dieser Auslegung des österreichischen Verwaltungsgerichtshofs hat im Falle der Erlassung eines Bescheids, mit welchem die In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt wird, das im Rechtsmittelwege angerufene Gericht diesen Bescheid zwingend ersatzlos aufzuheben (daher das Untersagungsverfahren dauerhaft zu untersagen), wenn dieses Produkt zum Zeitpunkt dieser Bescheiderlassung nicht nur als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, sondern zudem auch als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt worden ist. Da zu diesem Zeitpunkt laut dieser Auslegung die Lebensmittelbehörde nicht zur Vollziehung der lebensmittelrechtlichen In-Verkehr-Bringungs-Untersagungsnormen befugt gewesen war, darf das angerufene Verwaltungsgericht die Richtigkeit dieses Untersagungsbescheids selbst dann nicht prüfen (sondern hat diesen ohne weitere Prüfung aus dem formalen Grund der Vollzugsunzuständigkeit der Behörde ersatzlos aufzuheben), wenn das Produkt zum Zeitpunkt der Entscheidung des Gerichts nur mehr als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, und daher nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird.

Alle gestellten Vorabentscheidungsfragen haben die Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. die sonstigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, welche die Anwendung arzneimittelrechtlicher gemeinschaftlicher Normen bevorrangen<sup>4</sup>, zum Gegenstand, und verfolgen das Ziel der Abklärung, ob bzw. in welchem Umfang die Behörde in einem Verfahren wie dem gegenständlichen auch lebensmittelrechtliche gemeinschaftliche Normen zu vollziehen hat.

---

<sup>4</sup> wie etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte

3) Darstellung der vorläufigen Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch das antragstellende Gericht:

Nach Ansicht des antragstellenden Gerichts erscheint es geboten, dem Gerichtshof offen zu legen, im Hinblick auf welche vom antragstellenden Gericht nach seiner Auslegung aufgrund der Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, welche die Anwendung arzneimittelrechtlicher gemeinschaftlicher Normen bevorrangen, bewirkten Problem- bzw. Fragestellung die gegenständlichen Auslegungsfragen an den Gerichtshof herangetragen werden. Auf diese Weise versucht das antragstellende Gericht zu erreichen, allfällige Unklarheiten seiner Fragestellungen zu beseitigen.

Diese Darstellung der dem antragstellenden Gericht aufgrund der Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG entstandenen Unklarheiten im Hinblick auf die Führung der gegenständlichen Beschwerdeverfahren und die mit den jeweiligen Fragen intendierten Rechtsklärungen erfolgt im Kapitel 4.

Diese Darstellung der mit den an den Gerichtshof herangetragenen Fragen intendierten Rechtsklarstellungen erscheint aber nur dann nachvollziehbar, wenn das antragstellende Gericht auch darlegt, im Hinblick auf welches Vorverständnis bzw. vorläufiges Auslegungsergebnis des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, welche die Anwendung arzneimittelrechtlicher gemeinschaftlicher Normen bevorrangen, diese Fragen formuliert wurden.

Daher wird im nunmehrigen Kapitel 3) vorab die vorläufige Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG wie auch der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, welche die Anwendung arzneimittelrechtlicher gemeinschaftlicher Normen bevorrangen, durch das antragstellende Gericht offen gelegt:

---

### 3.1) Darstellung der dem antragstellenden Gericht entstandenen Auslegungsproblematik:

#### 3.1.1) Darstellung der dem antragstellenden Gericht entstandenen Auslegungsproblematik im Hinblick auf Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG:

Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG lautet:

*„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, gilt diese Richtlinie.“*

Diese Bestimmung enthält daher drei unbestimmte Wendungen, nämlich

- 1) die Wörter „in Zweifelsfällen“,
- 2) die Wörter „fallen kann“ und
- 3) die Wörter „andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften“

Erschwerend kommt hinzu, dass sich die Wendung „fallen kann“ auf zwei Wendungen bzw. zwei Sachverhalte bezieht, nämlich einerseits auf die „Definition von „Arzneimittel“ und andererseits auf die „Definition eines Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“.

Die durch Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG normierte Rechtsfolge des Gebots der Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG wird daher von vier unbestimmten Bedingungen abhängig gemacht, nämlich:

- 1) das Vorliegen eines Zweifelsfalls,
- 2) die Unklarheit (arg.: „fallen kann“), ob das Erzeugnis unter die Definition eines „Arzneimittels“ fällt,
- 3) die Unklarheit (arg.: „fallen kann“), ob das Erzeugnis unter die Definition eines „Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“ fällt“, und
- 4) die Unbestimmtheit, wann gemeinschaftliche Rechtsvorschriften als „anders“ im Sinne der zweiten Erzeugniskonkretisierung einzustufen sind.

Mit anderen Worten, gilt – bei strenger Wortauslegung – dieses Gebot der Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG nur dann, wenn

- 1) unklar ist, ob ein Produkt als ein „Arzneimittel“ einzustufen ist, und zudem
- 2) unklar ist, ob dieses Produkt als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, einzustufen ist, und
- 3) wenn zudem ein Zweifelsfall vorliegt, ob dieses Produkt als ein Arzneimittel und zugleich auch als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, eingestuft werden kann.

Bei diesen vielen Unklarheiten muss sich der Rechtsanwender die Frage stellen, warum (im Falle von Unklarheiten) nur bzw. gerade bei Vorliegen dieser vielen Unklarheiten die Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden sein soll, und wann überhaupt vom Vorliegen so vieler Unklarheiten ausgegangen werden kann.

3.1.2) Darstellung der dem antragstellenden Gericht entstandenen Auslegungsproblematik im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlichen Normen, welche für die Subsumption eines Produkts unter eine bestimmte, gemeinschaftsrechtlich geregelte Produktkategorie die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung dieses Produkts als Arzneimittel normieren:

Mehrere gemeinschaftsrechtliche Normen, welche bestimmte Produktkategorien einführen und näher regeln<sup>5</sup>, fordern für die Subsumption eines Produkts unter die jeweilige bestimmte, gemeinschaftsrechtlich geregelte Produktkategorie das Vorliegen der negativen Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung dieses Produkts als Arzneimittel.<sup>6</sup>

Unklar ist in den vom antragstellenden Gericht an den Gerichtshof herangetragenen Konstellationen, ob und bejahendenfalls im welchem Umfang

---

<sup>5</sup> wie etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte

<sup>6</sup> wie etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte

diese gemeinschaftsrechtlichen Normen, welche bestimmte Produktkategorien einführen und näher regeln, nicht anzuwenden sind (insbesondere von einer nationalen Behörde nicht vollzogen bzw. nicht beachtet werden dürfen), wenn Indizien bzw. Anhaltspunkte vorliegen, dass dieses Produkt als Arzneimittel zu qualifizieren ist.

Zudem ist deren Verhältnis zur Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG völlig unklar, sodass für das antragstellende Gericht nicht erkennbar ist, in welchen Konstellationen überhaupt die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden ist.

Auf diese Unklarheit aufbauend ist in den vom antragstellenden Gericht an den Gerichtshof herangetragenen Konstellationen unklar, ob und bejahendenfalls in welchem Umfang diese gemeinschaftsrechtlichen Normen, welche bestimmte Produktkategorien einführen und näher regeln, nicht anzuwenden sind (insbesondere von einer nationalen Behörde nicht vollzogen bzw. nicht beachtet werden dürfen), wenn durch die Arzneimittelbehörde nach Durchführung eines Verfahrens rechtskräftig festgestellt worden ist, dass dieses Produkt als ein Arzneimittel zu qualifizieren ist.

Auf diese Unklarheit aufbauend ist in den vom antragstellenden Gericht an den Gerichtshof herangetragenen Konstellationen zudem unklar, ob und bejahendenfalls in welchem Umfang diese gemeinschaftsrechtlichen Normen, welche bestimmte Produktkategorien einführen und näher regeln, nicht anzuwenden sind (insbesondere von einer nationalen Behörde nicht vollzogen bzw. nicht beachtet werden dürfen), wenn die Arzneimittelbehörde noch gar nicht rechtskräftig festgestellt hat, dass dieses Produkt als ein Arzneimittel zu qualifizieren ist.

3.2) Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nach dem Wortlaut und die damit erreichte Klarstellung des Umfangs der durch die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG verdrängten Rechtsvorschriften:

Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG lautet:

*„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, gilt diese Richtlinie.“*

Nach der Klarstellung durch den nachfolgend näher ausgelegten siebenten Erwägungsgrund zur Richtlinie der Richtlinie 2004/27/EG und der diese bekräftigende Judikatur des Gerichtshofs der Europäischen Union<sup>7</sup> handelt es sich bei der Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG um eine Vorrangregelung, welche regelt, welche Rechtsnormen zu Anwendung zu gelangen haben, wenn ein Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist

Nach dem klaren Wortlaut des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfolgt durch diese Bestimmung eine Vorrangregelung ausschließlich zugunsten der Anwendung der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Verdrängt werden können nun aber nur „andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften“, welche bei Nichtnormierung dieser Vorrangregelung zugunsten der Richtlinie 2001/83/EG denkmöglich zu vollziehen bzw. anzuwenden wären.

Daraus folgt, dass diese Vorrangregelung nur die Anwendung jener „anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften“<sup>8</sup> unterbindet, welche denselben Rechtssachverhalt wie die jeweiligen verdrängenden Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG behandeln.

Mit anderen Worten: Gemäß Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG werden nur die Regelungen der „anderen gemeinschaftliche Rechtsvorschriften“ verdrängt,

---

<sup>7</sup> Vgl. EuGH 9.6.2005, C-211/03 (HLH Warenvertriebs Ges.m.b.H.), C 299/03, C-316/03 – C 318/03 (Orthica BV) Rn. 43f; 15.1.2009, C-140/07 (Hecht-Pharma Ges.m.b.H.) Rn. 24, 26; 19.1.2023, C-495/21 (L-Ges.m.b.H.), C-496/21 [H. Ltd.) Rn. 24

<sup>8</sup> Im Sinne des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG



welche im Falle der Nichtverdrängung einen Regelungskonflikt mit den entsprechenden Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG bewirken würden.

Bei diesem Verständnis gilt es daher zuerst zu prüfen, welche Rechtssachverhalte durch die Richtlinie 2001/83/EG geregelt werden, zumal nur im Hinblick auf diese Rechtssachverhalte die „anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften“<sup>9</sup> einen Regelungskonflikt, welcher zugunsten der arzneimittelrechtlichen Regelungen gelöst wird, bewirken und damit verdrängt werden können:

Die Richtlinie 2001/83/EG setzt sich aus 14 Abschnitten („Titeln“) zusammen, welche im Hinblick auf Arzneimittel die nachfolgenden Rechtssachverhalte regeln:

- a) die Genehmigung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel (Titel III),
- b) die Zulässigkeit des In-Verkehr-Setzens von Funktionsarzneimitteln (Titel III),
- c) die Herstellung und der Import von Funktionsarzneimitteln (Titel IV),
- d) die Etikettierung und die Packungsbeilage von (zulässig in Verkehr gesetzten) Funktionsarzneimitteln (Titel V),
- e) die Normierung mehrerer Unterkategorien von Funktionsarzneimitteln (Titel VI),
- f) die Zulässigkeit des Großhandelsvertriebs von Funktionsarzneimitteln und der Vermittlung von Funktionsarzneimitteln (Titel VII),
- g) die Zulässigkeit des Verkaufs von Funktionsarzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz (Titel VII A),
- h) die Regelungen der Vorgaben für die Information über Funktionsarzneimittel und die Werbung für Funktionsarzneimittel (Titel VIII),
- i) die Regelung der Pharmakovigilanz (Informationssammlung über die Risiken von Funktionsarzneimitteln) (Titel IX),
- j) die Sonderregelungen für Funktionsarzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Titel X),
- k) Regelung der Überwachung und der Sanktionierung von Herstellern von Funktionsarzneimitteln (Titel XI),
- l) die Schaffung eines „Ständigen Ausschusses“ und die nähere Regelung von dessen Aufgaben und dessen Organisation (Titel XII),
- m) allgemeine Bestimmungen zum Informationsaustausch zwischen den

---

<sup>9</sup> Im Sinne des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

Mitgliedsstaaten (Titel XIII),  
n) Schlussbestimmungen (Titel XIV).

Abgesehen von diesen Regelungen zu bestimmten Rechtssachverhalten beschränkt der Titel II) der Richtlinie den Anwendungsbereich dieser Richtlinie und enthält der Titel I) der Richtlinie Definitionen der in dieser Richtlinie verwendeten Begriffe.

Art. I Z 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterteilt den Produktbegriff „Arzneimittel“ in zwei Produktuntergruppen, nämlich die der Präsentationsarzneimittel<sup>10</sup> und die der Funktionsarzneimittel<sup>11</sup>.

Im Hinblick auf Präsentationsarzneimittel folgert das antragstellende Gericht unter Bezugnahme auf die Vorausführungen zum Umfang der Verdrängungswirkung arzneimittelrechtlicher Regelungen, dass auf ein als Präsentationsarzneimittel einzustufendes Erzeugnis die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nur im Umfang der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG greift, welche für Präsentationsarzneimittel beachtlich sind.

Aus derselben Überlegung folgert das antragstellende Gericht unter Bezugnahme auf die Vorausführungen zum Umfang der Verdrängungswirkung arzneimittelrechtlicher Regelungen, dass auf ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“, die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nur im Umfang der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG greift, welche explizit für dieses bestimmte „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelte Erzeugnis,“ beachtlich sind, in Hinblick auf welche Regelungen daher eine tatsächliche Anwendungskonkurrenz besteht.

Bei näherer Analyse der Regelungen der einzelnen Titel der Richtlinie 2001/83/EG ist nun aber zu konstatieren, dass nur die Regelungen der Titel III), VII), VII A<sup>12</sup>)

---

<sup>10</sup> Vgl. Art. I Z 2 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>11</sup> Vgl. Art. I Z 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>12</sup> Titel III) regelt unter anderem die Zulässigkeit des In-Verkehr-Setzens von Funktionsarzneimitteln. In den Titeln VII) und VII A) werden bestimmte Sonderkonstellationen der In-Verkehr-Setzung von Funktionsarzneimitteln geregelt. Insofern finden diese Titel ebenso wie die zur zulässigen In-Verkehr-Setzung ergangenen

und XI) der Richtlinie 2001/83/EG nicht nur auf Funktionsarzneimittel, sondern auch auf Präsentationsarzneimittel unmittelbarer Anwendung finden. Im Falle der Einstufung eines Produkts (nur) als Präsentationsarzneimittel vermögen daher nur diese Regelungen der Titel III), VII), VII A) und XI) der Richtlinie 2001/83/EG eine Verdrängungswirkung auslösen:

Da nämlich ein Präsentationsarzneimittel per definitionem kein Funktionsarzneimittel ist, ist dessen In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel gemäß den Regelungen des Titels III) unzulässig. Damit ist auch dessen In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel nach den *leges speciales* zum Titel III), daher nach den die Titeln VII) und VII A), unzulässig.

Da von einem Präsentationsarzneimittel nur dann auszugehen ist, wenn dieses Produkt, ohne als Funktionsarzneimittel einstuftbar zu sein, als Arzneimittel in Verkehr gesetzt wird, und eine solche In-Verkehr-Setzung nach den Vorgaben dieser Titel der Richtlinie 2001/83/EG unzulässig ist, finden daher (nur) die Regelungen dieser Titel und zudem die Regelungen des Titels XI) der Richtlinie auf Präsentationsarzneimittel unmittelbarer Anwendung.

Im Titel XI) finden sich nämlich die Regelungen, wie im Hinblick auf die unzulässige In-Verkehr-Setzung von Produkten als Arzneimittel vorzugehen ist. Diesfalls wird die Behörde zur Erlassung des Verbots zur In-Verkehr-Setzung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel und zur Verhängung von Strafsanktionen angewiesen.

Abgesehen von diesen Regelungen der Titel III), VII), VII A) und XI) der Richtlinie 2001/83/EG finden sich in dieser Richtlinie keine Regelungen, welche auf Produkte unmittelbarer Anwendung finden, welche nicht als Funktionsarzneimittel einstuftbar sind. Darunter fallen insbesondere auch alle „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisse“.

---

Regelung des Titels III) auf Präsentationsarzneimittel keine Anwendung. Damit können diese Regelungen dieser Titel auch keine Verdrängungswirkung infolge der Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auslösen.

Somit wird durch die Richtlinie 2001/83/EG generell die In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel im Hinblick auf alle Erzeugnisse, welche nicht den Vorgaben dieser Richtlinie entsprechen, daher insbesondere im Hinblick auf alle Präsentationsarzneimittel, untersagt.

Zumal ein solches, nicht als Funktionsarzneimittel einstuftbares Produkt (wie insbesondere ein Präsentationsarzneimittel) kein Funktionsarzneimittel ist, ist dessen In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel aufgrund der Regelungen der Titel III), VII) und VII A) der Richtlinie 2001/83/EG unzulässig, und ist dessen In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel gemäß den Vorgaben des Titels XI) der Richtlinie 2001/83/EG zu unterbinden.

Damit untersagen bereits diese Titel III), VII), VII A) und XI) der Richtlinie 2001/83/EG die In-Verkehr-Setzung eines (bestimmten) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses,“ als Präsentationsarzneimittel.

Insofern daher ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, ist bereits die Arzneimittelbehörde unmittelbar aufgrund der Vorgaben der Titel III), VII), VII A) und XI) der Richtlinie 2001/83/EG verpflichtet, diese In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel zu untersagen.

Diese Untersagungsregelung steht auch in keinem Regelungskonflikt zu irgend einer anderen gemeinschaftlichen Regelung, zumal keine andere gemeinschaftliche Regelung das behördliche Vorgehen im Hinblick auf eine, gegen die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG verstoßende In-Verkehr-Setzung eines Erzeugnisses als Arzneimittel regelt.

Im Hinblick auf den Umstand der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Arzneimittel (Präsentationsarzneimittel) stehen daher die Regelungen der Titel III), VII), VII A) und XI) der Richtlinie 2001/83/EG in keinem Anwendungskonflikt zu einer anderen gemeinschaftsrechtlichen Regelung. Damit liegt auch kein Anwendungskonflikt zu einer gemeinschaftlichen Regelung vor, welche es untersagt, dass ein Produkt, welches unzulässig als ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ in Verkehr gesetzt wird, weiterhin als ein solches (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ in Verkehr gesetzt wird.

Für diese Auslegung, dass die Regelungen der Titel III), VII), VII A) und XI) der Richtlinie 2001/83/EG keine Verdrängungswirkung im Hinblick auf gemeinschaftliche Regelungen, welche es untersagen, dass ein Produkt, welches unzulässig als ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ in Verkehr gesetzt wird, weiterhin als ein solches (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ in Verkehr gesetzt wird, auslösen, spricht insbesondere auch nachfolgende Konstellation:

Wollte man auch annehmen, dass sich die gemeinschaftlichen Vorrangregelungen zugunsten der arzneimittelrechtlichen Regelungen<sup>13</sup> auch die Anwendbarkeit der gemeinschaftlichen Regelungen verdrängen, durch welche die Behörde befugt (verpflichtet) wird, zu untersagen, dass ein Produkt, welches unzulässig als ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ in Verkehr gesetzt wird, weiterhin als ein solches (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ in Verkehr gesetzt wird, wäre es nämlich (aufgrund gemeinschaftsrechtlicher Regelungen) absolut unzulässig, die In-Verkehr-Setzung eines genehmigten Funktionsarzneimittels als ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ zu untersagen.

Dies deshalb, da – soweit ersichtlich – durch keine der Bestimmungen des Titels XI) der Richtlinie 2001/83/EG die Behörde befugt wird, die In-Verkehr-Setzung eines genehmigten Funktionsarzneimittels deshalb zu untersagen, weil dieses auch als ein (anderes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird:

Die Untersagung der In-Verkehr-Setzung von Arzneimitteln wird, soweit ersichtlich nur durch Artikel 117 der Richtlinie 2001/83/EG geregelt. Diese Bestimmung ermächtigt aber nicht zur Untersagung eines Funktionsarzneimittels

---

<sup>13</sup> Das sind einerseits die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen, welche für die Subsumtion eines Produkts unter eine bestimmte, gemeinschaftsrechtlich geregelte Produktkategorie die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung dieses Produkts als Arzneimittel normieren, und zudem die Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

aufgrund des Umstands, dass dieses auch als ein (anderes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird. Die Arzneimittelbehörde ist diesfalls daher nicht befugt, die In-Verkehr-Setzung dieses Funktionsarzneimittels zu untersagen.

Würde man nun annehmen, dass infolge der Regelungen des Titels XI) der Richtlinie 2001/83/EG die Behörde, welche im Hinblick auf ein (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ nicht befugt ist, das In-Verkehr-Bringen eines solchen Erzeugnisses als ein (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu untersagen, weil dieses auch als Funktionsarzneimittel, und damit nicht als ein (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ einzustufen ist, wäre es daher keiner Behörde möglich, auf Grundlage gemeinschaftsrechtlicher Regelungen die In-Verkehr-Setzung dieses Erzeugnisses als ein (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu untersagen.

In Konflikt zu den gemeinschaftlichen Vorrangregelungen zugunsten der arzneimittelrechtlichen Regelungen<sup>14</sup> bzw. der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG können dagegen die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen zu anderen Produkten geraten, welche regeln, unter welchen Vorgaben ein solches anderes Produkt zulässiger Weise als ein solches anderes Produkt in Verkehr gebracht wird.

Im Anwendungsbereich des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG werden diese, die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung als ein anderes Produkt normierenden gemeinschaftlichen Regelungen durch die Vorrangwirkung der Titel III), IV), V), VI), VII), VII A), VIII), IX), X), XII) und XIII) der Richtlinie 2001/83/EG verdrängt.

Bei diesen Regelungen handelt es sich nämlich um die Regelungen der Richtlinie

---

<sup>14</sup> Das sind einerseits die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen, welche für die Subsumption eines Produkts unter eine bestimmte, gemeinschaftsrechtlich geregelte Produktkategorie die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung dieses Produkts als Arzneimittel normieren, und zudem die Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

2001/83/EG zur Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Erzeugnisses, und insoweit mittelbar um die Regelungen 1) zur Genehmigung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel, 2) zur Bewerbung, Etikettierung und 3) zur Packungsbeilage.

Im Hinblick auf diese (denkmöglich Regelungskonflikte auslösenden) Regelungsbereiche in Hinblick auf die Regelung der Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Produkts bewirkt daher Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (sofern dieser überhaupt zur Anwendung gelangt), dass alle die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Produkts regelnden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG alle anderen, mit diesen in Konflikt stehenden gemeinschaftlichen Regelungen verdrängen.

Für ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“, welches auch ein Funktionsarzneimittel ist, bedeutet diese Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, dass nur die Regelungen dieser Titel auf dieses Erzeugnis im Hinblick auf dessen In-Verkehr-Setzung als Funktionsarzneimittel Anwendung finden. Dagegen sind alle anderen, die In-Verkehr-Setzung eines Erzeugnisses regelnden und damit in Zusammenhang stehenden Bestimmungen nicht anzuwenden.

Für ein (bestimmtes) „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“, welches ein Präsentationsarzneimittel ist, bedeutet diese Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, dass nur die Regelungen dieser Titel auf dieses Erzeugnis Anwendung finden. Diese Regelungen werden nun aber aufgrund des Umstands, dass diese Regelungen nur zu Funktionsarzneimitteln erlassen sind, per definitionem nicht erfüllt. Aufgrund der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist dieses Produkt daher weder nach den In-Verkehr-Setzungsregelungen der Richtlinie 2001/83/EG noch nach irgend einer anderen, die In-Verkehr-Setzung eines Erzeugnisses regelnden und damit in Zusammenhang stehenden Bestimmung zulässig in Verkehr setzbar. Auf solch ein Produkt findet daher keinerlei In-Verkehr-Setzungsregelung insofern Anwendung, als durch diese Regelung die In-Verkehr-Setzung des Produkts als zulässig einzustufen ist.

### 3.3) Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im Lichte des siebenten Erwägungsgrunds der Richtlinie 2004/27/EG:

Bei reiner Analyse des Wortlauts des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>15</sup> bezieht sich die Wendung „fallen kann“ auf zwei Wendungen bzw. zwei Sachverhalte, nämlich einerseits auf die Wendung „Definition von „Arzneimittel““ und andererseits auf die Wendung „Definition eines Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“.

Damit werden zwei unbestimmte Sachverhalte miteinander in Bezug gesetzt, was es faktisch verunmöglicht, einen konkreten Anwendungsbereich dieser Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unter Zugrundelegung des reinen Wortlauts dieser Bestimmung zu ermitteln.

Die Heranziehung einer historischen Auslegungsmethode, daher die Auslegung der Erwägungsgründe der Richtlinie 2004/27/EG, räumt dieses Dilemma aus dem Weg:

Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der derzeit geltenden Fassung wurde durch die Richtlinie 2004/27/EG eingefügt, sodass die vorrangige Auslegung dieser Bestimmung im Lichte der Erwägungsgründe dieser Richtlinie 2004/27/EG nicht nur naheliegend, sondern sogar geboten ist.

In dem jedenfalls den Aussagegehalt der nunmehrigen Formulierung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG näher bestimmenden siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG wird ausgeführt:

„Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts sollten die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln erreicht werden. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig

---

<sup>15</sup> Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG lautet:

„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, gilt diese Richtlinie.“



von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Diese Definition sollte die Art der Wirkung, die das Arzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, spezifizieren. Diese Aufzählung der Wirkungen ermöglicht auch, Arzneimittel wie Gentherapie, Radiopharmaka sowie bestimmte Arzneimittel zur lokalen Verwendung abzudecken. Angesichts der Merkmale pharmazeutischer Rechtsvorschriften sollte auch sichergestellt werden, dass diese Rechtsvorschriften zur Anwendung kommen. Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition eines Arzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte, ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln, sollte diese Richtlinie nicht gelten. Außerdem ist es angezeigt, die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.“ (Unterstreichungen durch das antragstellende Gericht)

Für die Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erscheint zudem der zweite Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83/EG besonders hilfreich, in welchem ausgeführt wird:

„Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.“

Diese Erwägungen sind in mehrfacher Hinsicht hilfreich für die Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG:

3.3.1. der siebente Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG beschränkt den Anwendungsbereich des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auf Produkte, welche als Arzneimittel zu qualifizieren sind:

In diesem siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG findet sich die Klarstellung, dass dieses Gebot der Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG (nur) in den Konstellationen gilt, „wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt“.

Damit wird im Gegensatz zur reinen Analyse des Wortlauts des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bestimmt, dass sich die Wendung „fallen kann“ nur auf die Wendungen bzw. den Sachverhalt „Definition eines Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, bezieht.

Mit dieser Klarstellung wird der Wortlaut des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG daher dahingehend korrigiert, dass sich die Wendung „fallen kann“ nicht auf die Wendung „Definition von „Arzneimittel““ bezieht.

Es wird daher im Ergebnis in diese Vorschrift das Wort „fällt“ nach dem Wort „Arzneimittel“ eingefügt, sodass diese Vorschrift wie folgt zu lesen ist:

*„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ **[fällt]**, als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“*

Zu dieser partiellen Ergänzung des Wortlauts des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im Interpretationsweg hätte man auch im Wege einer teleologischen Interpretation zu gelangen, womit dieses Auslegungsergebnis erhärtet wird:

Wenn nämlich ein Erzeugnis nicht den Vorgaben für dessen Qualifizierung als Arzneimittel entspricht, wäre es widersinnig, auf dieses Produkt die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG, durch welche – wie nachfolgend gezeigt – im Wesentlichen lediglich die zulässige Verwendung bzw. die zulässige In-Verkehrsetzung von Arzneimitteln näher geregelt wird, zur Anwendung zu bringen.

Zudem deckt sich diese Auslegung auch mit der Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch den Gerichtshof (vgl. EuGH 15.1.2009, C-140/07 [Hecht-Pharma Ges.m.b.H.] Rn 20 – 29).

Im Lichte dieser Erwägungsgründe ist daher nunmehr Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend auszulegen, dass durch diese Ausführung des siebenten Erwägungsgrunds näher bestimmt wird, wann im Hinblick auf ein bestimmtes Produkt zusätzlich zu den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG auch andere gemeinschaftliche Regelungen anzuwenden (zu vollziehen) sind.

### 3.3.2. der siebente Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG konkretisiert den Kreis der von der Verdrängungswirkung der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfassten Produkte:

Zweitens erfolgt durch den siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG eine Klarstellung des Kreises der von der Verdrängungswirkung der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfassten Produkte:

Wie zuvor ausgeführt, wird durch diesen siebenten Erwägungsgrund der reine Wortlaut des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend korrigiert, dass sich die Wendung „fallen kann“ nicht auf die Wendung „Definition von „Arzneimittel““ bezieht.

Wenn man daher Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG mit dieser Maßgabe auslegt, ist Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nur dahingehend auslegbar, dass durch diese Bestimmung normiert wird, dass im Falle der Qualifizierung eines Produkts als Arzneimittel, auf welches die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden sind, zusätzlich zu den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG weitere gemeinschaftliche Regelungen dann nicht anzuwenden (zu vollziehen) sind, wenn dieses Produkt möglicherweise (arg.: „kann“) auch als ein „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“<sup>16</sup> einzustufen ist (arg: „unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann“).

---

<sup>16</sup> Was unter dieser Wendung zu verstehen ist, bleibt aber weiterhin unklar, sodass zur Klärung dieses Begriffs an den Gerichtshof die erste Vorlagenfrage des gegenständlichen Antrags gerichtet wird.

Nach diesem Verständnis normiert Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG daher (lediglich) eine Vorrangregelung in Hinblick auf die Produkte, 1) die als Arzneimittel einzustufen sind, 2) die vom Regelungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG erfasst sind und 3) die auch unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ **fallen können**.

Damit ist nach diesem Verständnis zu folgern, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht in Hinblick auf ein als Arzneimittel einzustufendes Produkt, welches **nicht** unter die die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ **fällt**, gilt. Dies deshalb, da diesfalls dieses Produkt nicht einmal möglicherweise unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ fällt (daher es bei diesem nicht unklar ist, ob dieses „unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann“.)

Unklar wäre nach diesem Verständnis, ob ein als Arzneimittel zu qualifizierendes Produkt, welches nicht nur möglicherweise, sondern auch tatsächlich unter die die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ **fällt**, von der Vorrangregelung erfasst ist. Es stellt sich bei dieser Auslegung daher die Frage, ob ein Produkt, welches erwiesener Maßen unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ fällt, auch als ein Produkt einzustufen ist, das unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ **fallen „kann“**. Fraglich ist, ob die Wendung „fallen kann“ auch noch dann anzuwenden ist, wenn das Erzeugnis auch tatsächlich unter diese Definition fällt.

Wie es scheint, klärt die zweite Klarstellung des siebenten Erwägungsgrunds der Richtlinie 2004/27/EG diese Frage durch zwei Wendungen:

Erstens findet sich in diesem siebenten Erwägungsgrund folgender Satz:

*„Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition eines Arzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte (...).“*

Hier wird daher nicht mehr das Wort „kann“, sondern der Konjunktiv irrealis dieses Modalverbs „kann“, daher das Wort „könnte“ verwendet. Nach dem Verständnis der deutschen Sprache findet nun aber der Konjunktiv irrealis keine Anwendung in den Fällen, in welchen das Vorliegen eines Faktums nicht fraglich, sondern tatsächlich gegeben oder tatsächlich nicht gegeben ist. Schon diese Wendung legt es nahe, dass die Vorrangregelung Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht gilt, wenn ein Produkt auch tatsächlich unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ fällt.

Diese Auslegung wird zudem durch folgende weitere Wendung im siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG erhärtet:

*„Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln, sollte diese Richtlinie nicht gelten.“*

Diese Wendung hält definitiv fest, dass die Vorrangregelung Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht gilt, wenn ein Produkt auch tatsächlich unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ fällt.

Gemäß dieses siebenten Erwägungsgrundes gilt daher die Vorrangregelung 1) weder auf ein Erzeugnis, welches (definitiv) nicht als „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ einzustufen ist, 2) noch auf ein Erzeugnis, welches (definitiv) als „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ einzustufen ist.

In diesen beiden Fällen<sup>17</sup> liegt nämlich gerade kein Zweifelsfall dahingehend vor, ob ein konkretes Produkt unter die Definition eines „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ fallen **KANN**. In diesen Fällen ist nämlich definitiv geklärt, dass das Produkt entweder unter diese Definition eines durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes

---

<sup>17</sup> daher erstens in dem Fall, dass ein Erzeugnis (definitiv) als ein „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ einzustufen ist“, und zweitens in dem Fall, dass ein Erzeugnis (definitiv) nicht als ein „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ einzustufen ist“

Erzeugnis fällt oder nicht fällt. Diesfalls liegt daher jeweils kein Zweifelsfall dahingehend vor, dass – wie durch die Wendung „kann“ zum Ausdruck gebracht – unklar ist, ob das (als Arzneimittel zu qualifizierende) Produkt unter diese jeweilige Definition eines bestimmten, „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelten Erzeugnisses“ fällt.

Von einem „Zweifelsfall“ i.S.d. im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist daher nur dann auszugehen, wenn nicht klar ist, ob ein bestimmtes Produkt als irgendein „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“ einzustufen ist.

Wie die Generalanwältin Verica Trstenjak in den Rn 59f ihrer Schlussausführungen zum Verfahren C-140/07 (Hecht-Pharma Ges.m.b.H.) ausführt, ist von einem solchen Zweifelsfall i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG etwa in Hinblick auf die Produktkategorien auszugehen, für welche das Gemeinschaftsrecht keine negative Einstufungsvorgabe dahingehend normiert, dass die Einstufung als Arzneimittel die Zuordnung zu dieser Produktkategorie ausschließt.

Bei diesem Auslegungsverständnis des siebenten Erwägungsgrunds der Richtlinie 2004/27/EG, daher bei dieser im Wege einer historischen Interpretation in Verbindung mit einer strengen Wortinterpretation gewonnenen Auslegung, ist daher der Anwendungsbereich und damit der Regelungsinhalt des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bis auf die Frage, was unter der Wendung „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt“ zu verstehen ist, klar und unmissverständlich bestimmt.

Gegen dieses Auslegungsergebnis könnte teleologisch eingewendet werden, dass diese Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG widersinnig sei, zumal diesfalls es etwa gemäß Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zulässig wäre, ein Vitaminpräparat, welches die Vorgaben für ein Nahrungsergänzungsmittel erfüllt und welches zudem aufgrund des Ausmaßes des Vitamingehalts als Funktionsarzneimittel zu qualifizieren ist, nicht nur als Arzneimittel, sondern auch als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr zu setzen. Denn nach der obdargelegten Auslegung des siebenten Erwägungsgrunds würde diesfalls die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auf

Grund der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG nicht zur Anwendung gelangen.

Gegen diesen Einwand ist vorzubringen, dass es für die Untersagung der In-Verkehr-Bringung dieses Vitaminpräparats als Nahrungsergänzungsmittel keinesfalls einer weiten Auslegung des Anwendungsbereichs des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, wonach auch ein solches Vitaminpräparat von deren Vorrangregelung erfasst wird, bedarf. Vielmehr würde diese Auslegung dem Gemeinschaftsgesetzgeber eine unsinnige Normierungspraxis unterstellen.

Selbst bei der engen Auslegung des Anwendungsbereichs des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im Sinne der Erwägungsgründe der Richtlinie 2004/27/EG wäre nämlich dieses Vitaminpräparat bereits aufgrund der gemeinschaftsrechtlichen Regelungen nicht zulässig als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr setzbar.

Gemäß Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG ist nämlich ein Produkt, welches alle Begriffsvoraussetzungen für ein Lebensmittel aufweist, zudem aber auch als ein Arzneimittel einzustufen ist, kein „Lebensmittel“. Auf ein solches Produkt sind daher die lebensmittelrechtlichen Regelungen zur Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung von Lebensmitteln nicht anwendbar, sodass auf Grundlage dieser Regelungen ein solches Produkt auch nicht zulässig in Verkehr gesetzt werden kann.

Da ein Nahrungsergänzungsmittel lediglich eine Unterkategorie eines Lebensmittels i.S.d der Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG ist<sup>18</sup>, gilt diese Ausschlussregelung (negative Einstufungsvorgabe) des Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG auch für Nahrungsergänzungsmittel. Zudem normiert Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG (zusätzlich) eine Arzneimittelrechtbevorrangungsregelung im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel.

Ein Produkt, welches alle Begriffsvoraussetzungen für ein Nahrungsergänzungsmittel aufweist, zudem aber auch als ein Arzneimittel

---

<sup>18</sup> Vgl. EuGH 9.6.2005, C-211/03 (HLH Warenvertriebs Ges.m.b.H.), C 299/03, C-316/03 – C 318/03 (Orthica BV) Rn 36, 38

einzustufen ist, ist daher (aufgrund der negativen Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung als Arzneimittel) gemäß Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG wie auch gemäß Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG kein Nahrungsergänzungsmittel, und damit nach den lebensmittelrechtlichen, zu Nahrungsergänzungsmitteln erlassenen gemeinschaftlichen Normen auch nicht als ein Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr setzbar.

Wollte man dagegen Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG entgegen dem klaren Wortlaut und den Erwägungsgründen der Richtlinie 2004/27/EG weiter auslegen, hätte das zur Folge, dass ein Produkt, welches nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften infolge dessen Qualifikation als Arzneimittel nicht unter die Definition eines Lebensmittels, und damit auch eines Nahrungsergänzungsmittels, fällt, und damit dieses Produkt ohnedies weder als Lebensmittel noch als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gesetzt werden darf, dennoch von der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfasst wäre. Sohin würden im Hinblick auf solch ein Produkt zwei gemeinschaftsrechtliche Vorrangregelungen zugunsten des Arzneimittelrechts gleichzeitig anzuwenden sein. Es gäbe daher im Effekt eine gemeinschaftsrechtliche Doppelnormierung. Bei Annahme des tatsächlichen Vorliegens einer solcher Doppelnormierung der arzneimittelrechtlichen Bevorrangungsregelung stellt sich die Frage, welche zusätzlich (sinnvolle) Konsequenz diese (vom Wortlaut und den Erwägungsgründen gar nicht gedeckte) Subsumption unter den Vorrangregelungsanwendungsbereich des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG haben sollte.

Solch eine Subsumption hätte allenfalls eine teleologische Berechtigung, wenn die sonstigen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen es zulassen würde, dass ein als Arzneimittel einzustufendes Produkt nicht nur als Arzneimittel, sondern auch als ein Lebensmittel (etwa als Nahrungsergänzungsmittel oder als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) in Verkehr gesetzt werden darf. Genau solch eine In-Verkehr-Setzung wird nun aber ohnehin bereits durch Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf die Einordnung als Lebensmittel, durch Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf die Einordnung als Nahrungsergänzungsmittel und Art 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf die Einordnung als Lebensmittel für besondere



medizinische Zwecke unterbunden.

Wollte man daher Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dennoch entgegen dem klaren Wortlaut und den Erwägungsgründen der Richtlinie 2004/27/EG weiter auslegen, sodass auch ein Produkt, welches nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften infolge dessen Qualifikation als Arzneimittel nicht unter die Definition eines Lebensmittels, und damit auch eines Nahrungsergänzungsmittels, fällt, und damit dieses Produkt ohnedies weder als Lebensmittel noch als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gesetzt werden darf, von der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfasst wäre, würde das bei noch weitergehenden teleologischen Unterstellungen unter die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG höchst widersinnige, und dem teleologischen Zweck der Richtlinie 2001/83/EG zuwiderlaufende Konsequenzen haben. Als solch eine widersinnige Konsequenz erscheint nach dem Verständnis des antragstellenden Gerichts die alleinig aus Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom österreichischen Verwaltungsgerichtshof und der österreichischen Lehre gefolgerte Konsequenz, dass die Behörde in diesem Fall nicht befugt wäre zu untersagen, dass ein solches (die Vorgaben für ein Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gar nicht erfüllendes) Produkt als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gesetzt wird.

Dieses aus dem siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG und den sonstigen Arzneimittelrechtbevorzugungsregelungen<sup>19</sup> erschlossene Auslegungsergebnis zum arzneimittelrechtlichen Anwendungsvorrang, welches

- 1) durch die Regelungen, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes gemeinschaftlich geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel, fordern<sup>20</sup>, einerseits und

---

<sup>19</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

<sup>20</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf

2) durch die (im Sinne des aus des siebenten Erwägungsgrunds der Richtlinie 2004/27/EG ausgelegte) Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG andererseits

bewirkt wird, steht auch nicht im Widerspruch zu dem in der Lehre aus dem Gemeinschaftsrecht erschlossenen Grundsatz, dass im Falle eines Konflikts zwischen arzneimittelrechtlichen gemeinschaftlichen (In-Verkehr-Setzungs-) Regelungen und den zu einem anderen Produkt ergangenen gemeinschaftlichen (In-Verkehr-Setzungs-) Regelungen die arzneimittelrechtlichen gemeinschaftlichen Regelungen die jeweiligen damit in Konflikt stehenden, zu einem anderen Produkt ergangenen gemeinschaftlichen Regelungen verdrängen.

Dieser Grundsatz des Anwendungsvorrangs des Arzneimittelrechts bestand nämlich im Hinblick auf alle Lebensmittel (und damit etwa in Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel und diätische Lebensmittel) auch schon vor der Einfügung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch die Richtlinie 2004/27/EG.

Bereits vor der Erlassung der nunmehrigen Fassung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch die Richtlinie 2004/27/EG wurde nämlich gemeinschaftsrechtlich durch Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG für die Einstufung eines Produkts als Lebensmittel und durch Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf die Einstufung als Nahrungsergänzungsmittel jeweils die negative Einstufungsvorgabe, dass dieses Produkt nicht als ein Arzneimittel einzustufen ist, normiert.

Folglich kann Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG schon aus diesem Grunde nicht den Zweck haben, für Produkte, welche abgesehen von der negativen Einstufungsvorgabe des Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG die Begriffsvorgaben für deren Einordnung unter die Begriffskategorie des „Lebensmittels“ (oder des „Nahrungsergänzungsmittels“ oder des „Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke“) erfüllen, einen arzneimittelrechtlichen Anwendungsvorrang zu normieren.

---

Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

Wie ohnedies durch den siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG zum Ausdruck gebracht, wird durch die aktuelle Fassung der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (nunmehr auch) im Hinblick auf „Grenzprodukte“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen, in denen nicht geklärt ist, ob dieses Produkt unter die Definition eines (im Verhältnis zu einem Arzneimittel) „anderen regulierten Produkts“ fällt<sup>21</sup>, eine arzneimittelrechtliche Vorrangregelung normiert.

Die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG wiederholt daher nicht die gemeinschaftlich normierten arzneimittelrechtlichen Vorrangregelungen<sup>22</sup>, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel fordern, sondern normiert (diese) arzneimittelrechtliche Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (zusätzlich bzw. ergänzend) für die „Grenzprodukte“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen“ eine Vorrangwirkung (lediglich) im Umfang der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.<sup>23</sup> Diese Vorrangregelung bevorrangt daher im Vergleich zu den arzneimittelrechtlichen Vorrangregelungen<sup>24</sup>, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel fordern, weniger gemeinschaftsrechtliche

---

<sup>21</sup> Vgl. die Wendung „wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt“

<sup>22</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

<sup>23</sup> Damit geht die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG weniger weit als die eine negative Eignungsvorgabe normierenden Vorrangregelungen des Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, des Erwägungsgrunds 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, und des Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

<sup>24</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Regelungen. Während durch die arzneimittelrechtlichen Vorrangregelungen<sup>25</sup>, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel fordern, alle gemeinschaftlichen arzneimittelrechtlichen Regelungen bevorrangt werden, gelangen auf Produkte, welche von der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfasst werden, nur die arzneimittelrechtlichen Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG bevorrangt zur Anwendung.

Durch die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfolgt daher lediglich eine Erweiterung des gemeinschaftsrechtlich bis dahin normiert gewesenen (und durch die Normierung von arzneimittelrechtlichen Vorrangregelungen<sup>26</sup>, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel fordern, umgesetzten) Anwendungsbereichs des Grundsatzes des Vorrangs arzneimittelrechtlicher (In-Verkehr-Setzungs-) Regelungen.

Zu keiner anderen Auslegung kommen der Gerichtshof der Europäischen Union wie auch die Generalanwälte

So stützt der Gerichtshof etwa die Bevorrangung arzneimittelrechtlicher Regelungen im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel auf Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG. Die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG wird lediglich als Beleg für die Richtigkeit dieser Auslegung angeführt (vgl. EuGH 28.10.1992, C-219/91 [Ter Voort] Rn 19f; EuGH 9.6.2005, C-211/03 [HLH Warenvertriebs Ges.m.b.H.], C 299/03, C-316/03 – C 318/03 [Orthica BV] Rn 40 bis 45).

---

<sup>25</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

<sup>26</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

In den Rn 49 bis 62 (vgl. vor allem die Rn 56f) des Schlussantrags der Generalanwältin Verica Trstenjak zum Verfahren C-140/07 (Hecht-Pharma Ges.m.b.H. hebt diese wiederum insbesondere unter Berufung auf die siebende Begründungserwägung der Richtlinie 2004/27/EG hervor, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG „die in den Gemeinschaftsnormen zum Lebensmittel- und Nahrungsergänzungsrecht jeweils enthaltenen Bestimmungen, welche all jene Produkte von ihrem Anwendungsbereich ausschließen, die als Arzneimittel einzustufen sind, (ergänzt).“

Unter Hinweis auf den siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG gelangt die Generalanwältin Verica Trstenjak insbesondere in den Rn 57ff zudem zum Schluss, dass erst gemäß dieser Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auch im Hinblick auf ein Produkt, welches nicht gesichert als ein gemeinschaftsrechtlich geregeltes Produkt einzustufen ist, ausschließlich die arzneimittelrechtlichen Regelungen Anwendung finden.

### 3.4) teleologische Auslegung:

3.4.1) teleologische Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, und daraus entwickelte Auslegung der Wendung „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“:

3.4.1.1) Mit dem Grundsatz des Anwendungsvorrangs des Arzneimittelrechts verfolgtes gesetzgeberisches Ziel und die daraus zu folgernde teleologisch reduzierte Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG:

Im Rahmen der Beantwortung der an den Gerichtshof der Europäischen Union herangetragenen Frage Nr. 3 verwies der Gerichtshof der Europäischen Union in der Rn 34 seines Urteils vom 2.3.2023, C-760/21 [A. GmbH]) auch auf die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, welche eine Vorrangregelung für die Anwendung der arzneimittelrechtlichen Regelungen des EU-Rechts enthält.

In der Rn 34 dieses Urteils führte der Gerichtshof der Europäischen Union aus:

*„34 Insoweit ist auch darauf hinzuweisen, dass nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83, wenn Zweifel an der richtigen Qualifizierung der fraglichen Produkte bestehen, der Anwendung des Arzneimittelrechts der Union der Vorrang gebührt, was in Anbetracht der höheren Anforderungen, die sich aus dem Arzneimittelrecht für das Inverkehrbringen von Produkten ergeben, auch dem mit Art. 168 AEUV verfolgten Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus entspricht.“*

Der Gerichtshof der Europäischen Union begründet in Rn 34 dieses Urteils mit der Wendung „was in Anbetracht der höheren Anforderungen, die sich aus dem Arzneimittelrecht für das Inverkehrbringen von Produkten ergeben, auch dem mit Art. 168 AEUV verfolgten Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus entspricht,“ sodass er die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG mit einem teleologischen Argument begründet.

Diese Vorrangregelung bewirke nämlich das Gebot der Anwendung der (im Vergleich zu den Regelungen für nicht als Arzneimittel einzustufende regulierte Produkte) höheren Anforderungen des Arzneimittelrechts an ein Erzeugnis und

damit dem mit Art. 168 AEUV verfolgten Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus.

Damit hebt der Gerichtshof der Europäischen Union hervor, dass Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechend dieser Zielvorgabe teleologisch auszulegen ist.

Diese Zielvorgabe wird zudem durch den zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83/EG ausdrücklich normiert.<sup>27</sup>

Ein höheres Gesundheitsschutzniveau im Hinblick auf Erzeugnisse des Gesundheitsbereichs macht aber nur Sinn im Hinblick auf die Anwendung bzw. Verwendung dieser Erzeugnisse, daher im Hinblick auf die Zulässigkeit des In-Verkehr-Bringens dieser von den Arzneimittelrechtbevorragungen<sup>28</sup> erfassten Erzeugnisse.

Dieses teleologische Argument legt daher nahe, dass der Gerichtshof der Europäischen Union den im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG normierten Anwendungsvorrang auf den Bereich der Anwendung des jeweiligen Produkts auf den menschlichen Körper fokussiert und damit implizit beschränkt.

Nach diesem Verständnis erfassen die Arzneimittelrechtbevorragungen<sup>29</sup> (nur) die vergemeinschafteten In-Verkehr-Bringungs-Regelungen und die

---

<sup>27</sup> Der zweite Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83/EG lautet:

„Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.“

<sup>28</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>29</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

vergemeinschafteten Anwendungszulässigkeitsregelungen und die mittelbar mit diesen in Zusammenhang stehenden Regelungen

- 1) im Hinblick auf Arzneimittel und
- 2) im Hinblick auf „Erzeugnisse, die durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt sind“, welche ebenfalls von ihrer Bestimmung her eine Auswirkung auf die menschliche Gesundheit haben können.

Zu diesem teleologisch reduzierenden Auslegungsergebnis hat man nach Einstufung des antragstellenden Gerichts deshalb zu gelangen, zumal – soweit ersichtlich – gemeinschaftsrechtlich eine Produktkategorie nur

- 1) im Hinblick auf die nähere Regelung der Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung der unter diese Produktkategorie fallenden Produkte bzw.
- 2) im Hinblick auf die Vorgaben für die zulässige Anwendung der unter diese Produktkategorie fallenden Produkte

geschaffen wird.

Wenn dagegen gemeinschaftsrechtlich primär bestimmte allgemeine Gefahren unterbunden werden sollen, normieren – soweit ersichtlich – regelmäßig gemeinschaftsrechtliche Normen (lediglich) das Verbot der Herbeiführung solcher Gefahrenmomente, ohne diese Gefährdungsherbeiführungen auf bestimmte Produktarten zu beschränken.

Dieses teleologische Auslegungsergebnis deckt sich zudem mit dem im Kapitel 3.2) dieses Antrags dargelegten Ergebnis des beschränkten Umfangs der durch die Vorrangregelung Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG verdrängten Regelungsgegenstände bei „Erzeugnissen, die durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt sind“.

Die Vollziehung sonstiger Regelungen im Hinblick auf diese Produkte („Arzneimittel“ und „Erzeugnisse, die durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt sind“), welche nicht die Zulässigkeit der In-Verkehr-Bringung bzw. die Art der Anwendung dieser Erzeugnisse regeln, sind demnach im Umkehrschluss von den Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>30</sup> nicht erfasst.

---

<sup>30</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf



Folglich sind Regelungen zu einem „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, welche die Untersagung der In-Verkehr-Setzung bzw. die Sanktionierung einer unrechtmäßigen In-Verkehr-Setzung regeln, von den Arzneimittelrechtbevorrangungen<sup>31</sup> nicht erfasst.

Würde es nämlich den Behörden untersagt sein, Straftatbestandsverwirklichungen im Hinblick auf ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ nur deshalb nicht zu ahnden, weil dieses Produkt zugleich auch den Vorgaben eines Arzneimittels entspricht, würde dies sogar zu einer relevanten Außerkraftsetzung von, dem Gesundheitsschutz dienenden Bestimmungen gerade in den Bereichen führen, in welchen diese Vorrangregelung sogar ein höheres Gesundheitsschutzniveau gewährleisten will.

Eine wohl noch gravierendere Verringerung des Gesundheitsschutzes würde sogar eintreten, wäre es der Behörde untersagt, einem In-Verkehr-Bringer die unrechtmäßige In-Verkehr-Bringung eines unrechtmäßig als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gebrachten Produkts, deshalb zu untersagen, da dieses Produkt auch die Vorgaben für ein Arzneimittel erfüllt.

Da sich die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen nur auf Arzneimittel beziehen, regeln diese nämlich nicht den Fall von unrechtmäßig in Verkehr gebrachten (anderen) Produkten (schon aufgrund der diesbezüglich mangelnden gesetzgeberischen Regelungskompetenz).

---

Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>31</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

Diese arzneimittelrechtlichen Regelungen vermögen es daher nicht, die In-Verkehr-Setzung eines Produkts als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu unterbinden.

Unterbunden werden kann nach den arzneimittelrechtlichen Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG zudem nur die In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Präsentationsarzneimittel, zumal ein Präsentationsarzneimittel sich dadurch auszeichnet, nicht die inhaltlichen Vorgaben eines Funktionsarzneimittels zu erfüllen.

Wie aber bereits in den Kapiteln 3.2) und 3.3) aufgezeigt, ermöglicht die Richtlinie 2001/83/EG nicht, die In-Verkehr-Setzung eines als Funktionsarzneimittel zugelassenen Produkts nur aus dem Grunde zu untersagen, da dieses Produkt (auch) als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird. Folglich wäre nach dem (vom antragstellenden Gericht nicht geteilten) weiten Anwendungsbereichsverständnis ein von einer Arzneimittelrechtbevorrangung<sup>32</sup> erfasstes Erzeugnis, welche ein Funktionsarzneimittel ist, überhaupt nicht aus dem Verkehr ziehbar.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup> daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>33</sup> Bei dieser Konstellation eines „Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ und welches zudem auch ein zugelassenes Funktionsarzneimittel ist, findet sich in der Richtlinie 2001/83/EG keine Bestimmung, welche die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts untersagt. Die Zulässigkeit bzw. Pflicht zur Untersagung der In-Verkehr-Setzung eines solchen als Funktionsarzneimittel zu qualifizierenden „Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ wird nur durch die zum jeweiligen bestimmten „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ erlassenen Bestimmungen erfasst. Diese Bestimmungen dürften nun aber nach der (vom antragstellenden Gericht nicht geteilten) Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend, dass damit nicht nur die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zur Rechtmäßigkeit der In-Verkehr-Setzung von Arzneimitteln im Verhältnis zu den Regelungen zur Rechtmäßigkeit der In-Verkehr-Setzung „(anderer) regulierter Produkte“ bevorrangt werden, nicht vollzogen werden.

Damit wäre es aber nicht möglich zu unterbinden, dass ein Produkt, welches nicht die Vorgaben für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ erfüllt, und welches aber ein zugelassenes Funktionsarzneimittel ist, als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird.

Wie in diesem Vorabentscheidungsantrag aufgezeigt wird, führt eine Auslegung der Arzneimittelrechtbevorrangungen<sup>34</sup> dahingehend, dass durch diese die Behörde, welche im Hinblick auf ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vollzugszuständig ist, nicht befugt ist, die unrechtmäßige In-Verkehr-Setzung eines Produkts als ein solches bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu untersagen, jedenfalls (auch) zu einer zwingenden Verzögerung der Unterbindung einer solchen unzulässigen In-Verkehr-Setzung eines

- 1) infolge seiner Qualifikation als Funktionsarzneimittel nur als Arzneimittel in Verkehr setzbaren oder
- 2) infolge seiner Qualifikation als Präsentationsarzneimittel keinesfalls in Verkehr setzbaren

Erzeugnisses.

Wollte man die Arzneimittelrechtbevorrangungen<sup>35</sup> auch auf die Regelungen erstrecken, durch welche die Behörde befähigt (verpflichtet) wird, eine unrechtmäßige In-Verkehr-Setzung eines Produkts als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu untersagen, würde daher zwingend regelmäßig die von diesem Erzeugnis ausgehende Gefahr für die Gesundheit verlängert und damit vergrößert.

Diese massive Verringerung des Gesundheitsschutzes besteht sowohl im Falle, dass dieses unzulässig als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzte Produkt die Vorgaben für ein Funktionsarzneimittel erfüllt, und um ein Vielfaches mehr,

---

<sup>34</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>35</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

wenn dieses Produkt (nur) den Vorgaben für ein Präsentationsarzneimittel entspricht.

3.4.1.2) Dem Ziel des Gesundheitsschutzes zuwiderlaufende Konsequenz eines weiten Anwendungsumfangs der Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>36</sup>:

Die Auslegung der Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>37</sup> dahingehend, dass durch diese Regelungen die Behörde nur befugt ist, die In-Verkehr-Setzung eines als Arzneimittel zu qualifizierenden Produkts als Arzneimittel zu unterbinden, nicht aber auch befugt ist, die In-Verkehr-Setzung eines als Arzneimittel zu qualifizierenden Produkts als „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu unterbinden, bewirkt eine massive Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes.

Dies wird exemplarisch besonders deutlich, wenn man sich die Konsequenzen der Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes im Falle der In-Verkehr-Setzung eines als Präsentationsarzneimittel zu qualifizierenden Produkts als „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vor Augen hält.

Diese Konstellation der In-Verkehr-Setzung eines unzulässig als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzten Produkts, welches zudem als Präsentationsarzneimittel zu qualifizieren ist, liegt den Verfahren, in deren Rahmen der gegenständliche Vorabentscheidungsantrag eingebracht wird, zugrunde.

---

<sup>36</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

<sup>37</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

Nach der Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch den österreichischen Verwaltungsgerichtshof und die herrschende österreichische Lehre sind stets dann, wenn ein Produkt als Arzneimittel zu qualifizieren ist, zugleich **ALLE** Rechtsnormen, die zu „Erzeugnissen, die durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt sind,“ ergangenen sind, außer Kraft gesetzt.

Demnach dürfen nicht einmal die zu einem bestimmten „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ ergangenen Rechtsnormen angewendet werden, welche die In-Verkehr-Setzung eines Produkts, das nicht den Vorgaben für ein solches „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ entspricht, im Falle, dass dieses Produkt als ein solches „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird, untersagen.

Durch diese demnach nicht anwendbaren Regelungen wird nun aber jeweils einem In-Verkehr-Setzer untersagt, ein Produkt, welches nicht den Vorgaben für ein solches „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ entspricht, als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr zu setzen.

Zugleich wird eine solche gesetzwidrige In-Verkehr-Setzung regelmäßig als Straftatbestandverwirklichung sanktioniert.

Diese In-Verkehr-Setzungen können nun aber von der Behörde im Falle, dass das Produkt zugleich auch als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, nicht untersagt und auch nicht sanktioniert werden.

Vielmehr ist diesfalls die Behörde nur befugt, die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts im Hinblick auf dessen In-Verkehr-Setzung als Präsentationsarzneimittel zu untersagen und zu sanktionieren.

Nun könnte eingewandt werden, dass es ja unerheblich sei, ob die In-Verkehr-Setzung eines Produkts, welches erstens unrechtmäßig als „Präsentationsarzneimittel“ in Verkehr gesetzt wird, und welches zweitens

unrechtmäßig es etwa als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ in Verkehr gesetzt wird, nur im Hinblick auf die In-Verkehr-Setzung als Präsentationsarzneimittel untersagt werden darf, während dessen In-Verkehr-Setzung im Hinblick auf die In-Verkehr-Setzung als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ nicht untersagt werden darf.

Wie nachfolgend aufgezeigt, macht es aber im Hinblick auf den Gesundheitsschutz einen großen Unterschied, wenn die In-Verkehr-Setzung etwa eines als ein Arzneimittel zu qualifizierenden Produkts als ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ erst dann untersagt werden darf, wenn dieses Produkt nicht mehr als Arzneimittel (etwa als ein Präsentationsarzneimittel) in Verkehr gesetzt wird.

Diese (vom antragstellenden Gericht nicht geteilte) weite Auslegung der Verdrängungswirkung der Arzneimittelrechtbevorrangungen<sup>38</sup>, daher insbesondere der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, hat etwa an den verfahrensgegenständlichen Beispielen der unzulässigen In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zur Folge, dass bis zur Durchsetzung der bescheidmäßigen Untersagung der In-Verkehr-Setzung des Produkts als Arzneimittel (etwa Präsentationsarzneimittel) im Vollstreckungswege, daher bis zum Zeitpunkt, als dieses Produkt nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, die für die Vollziehung der Regelungen betreffend Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zuständige Behörde nicht einmal ein Verfahren zur Überprüfung, ob das jeweilige Produkt den Vorgaben für ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entspricht, eröffnen. Damit ist diese Behörde natürlich auch vor diesem Zeitpunkt, ab dem das Produkt nachweislich nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, nicht befugt, ein Verfahren zur Untersagung der In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzuleiten.

---

<sup>38</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

Demnach darf dieses Produkt während nachfolgender Zeiträume zwingend weiterhin (unzulässig) als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gesetzt werden:

- erstens bis zum rechtskräftigen Abschluss des arzneimittelrechtlichen Feststellungsverfahrens, in welchem geprüft und festgestellt wird, ob das Produkt als Arzneimittel einzustufen ist,
- zweitens bis zum rechtskräftigen Abschluss des arzneimittelrechtlichen Untersagungsverfahrens, in welchem nach Feststellung der Arzneimittleigenschaft die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Arzneimittel (jedoch nicht die In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) untersagt wird,
- drittens im gesamten arzneimittelrechtlichen Vollstreckungsverfahren, in welchem die weitere In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Arzneimittel (nicht aber die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) erfolgreich unterbunden wird,
- viertens während des erst nach rechtskräftigem Abschluss dieser drei Verfahren einleitbaren lebensmittelrechtlichen Feststellungsverfahrens zur Überprüfung der Einstufbarkeit des Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, und
- fünftens bis zum rechtskräftigen Abschluss des lebensmittelrechtlichen Untersagungsverfahrens, in welchem nach Feststellung der Nicht-Einstufbarkeit des Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt wird.

Bei dieser Auslegung hat im Falle der Erlassung eines Bescheids, mit welchem die In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt wird, das im Rechtsmittelwege angerufene Gericht diesen Bescheid zwingend ersatzlos aufzuheben (daher das Untersagungsverfahren dauerhaft zu untersagen), wenn dieses Produkt zum Zeitpunkt dieser Bescheiderlassung (noch) auch als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt worden ist. Da zu diesem Zeitpunkt laut dieser Auslegung die Lebensmittelbehörde nicht zur Vollziehung der lebensmittelrechtlichen Untersagungsnormen befugt gewesen war, darf das angerufene

Verwaltungsgericht die Richtigkeit dieses Untersagungsbescheids selbst dann nicht prüfen (sondern hat diesen ohne weitere Prüfung aus dem formalen Grund der Vollzugsunzuständigkeit der Behörde ersatzlos aufzuheben), wenn das Produkt zum Zeitpunkt der Entscheidung des Gerichts nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird.

Diese extensive Auslegung der Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>39</sup>, daher insbesondere der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, gründet auf der Annahme, dass durch diese Vorrangregelungen normiert wird, dass im Hinblick auf die von diesen Vorrangregelungen erfassten Produkte nur die arzneimittelrechtlichen vergemeinschafteten Regelungen bzw. nur die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG vollzogen werden dürfen.

Damit darf keinerlei Behördenverfahren durchgeführt werden, dessen Rechtsgrundlage eine Gesetzesbestimmung ist, welche im Hinblick auf ein (bestimmten) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ erlassen worden ist.

Damit ist es aber der Behörde, welche zur Vollziehung der Normen zuständig ist, welche zu solch einem (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ ergangen sind, sogar untersagt, eine Probe dieses Produkts im Rahmen einer Kontrolle zu ziehen.

Schon gar nicht darf die Behörde ein Produkt, welches als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr gesetzt wird, dahingehend überprüfen, ob dieses Produkt den Vorgaben für die Qualifizierung als ein solches bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ erfüllt.

---

<sup>39</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG



Natürlich darf diese Behörde für die Dauer der Beachtlichkeit der jeweiligen Vorrangregelung(en) auch dem In-Verkehr-Bringer niemals untersagen, dieses Erzeugnis weiterhin als ein solches bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (etwa wie in den gegenständlichen Fällen als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“) in Verkehr zu bringen. Dies deshalb, da infolge der Qualifizierung des Produkts als Arzneimittel auch die Regelungen nicht anwendbar sind, die es untersagen, dass ein Produkt, welches rechtswidrig als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (etwa als ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“) in Verkehr gesetzt wird.

Im Falle eines solchen, zwar nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, sehr wohl aber als Präsentationsarzneimittel zu qualifizierenden Erzeugnisses müsste gemäß dieser extensiven Auslegung behördlich zuerst durchgesetzt werden, dass der In-Verkehr-Bringer das jeweilige als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ in Verkehr gebrachte Erzeugnis nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr bringt. Die Behörde wäre daher nur befugt, mit Bescheid das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses als Arzneimittel (nicht aber auch als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) zu untersagen. Diese Behördenentscheidung wäre allenfalls durch Beschlagnahme der in den Verkehr gebrachten, als Präsentationsarzneimittel einzustufenden Erzeugnisse durchzusetzen.

Bis zu dieser allfälligen rechtskräftigen und faktischen Durchsetzung dieses Untersagungsbescheids im Vollstreckungswege dürfte der In-Verkehr-Bringer (zudem straflos und rechtmäßig) weiterhin dieses Erzeugnis als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr bringen, und zwar trotz des Umstands, dass dieses Erzeugnis gar nicht die (insbesondere materiellen) Vorgaben für ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erfüllt.

Diese In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke wäre daher von der Behörde nicht unterbindbar, sondern sogar rechtmäßig.

Die Behörde wäre bis zur erfolgreichen Unterbindung der In-Verkehr-Setzung des Produkts als Arzneimittel im Hinblick auf die In-Verkehr-Setzung als

Präsentationsarzneimittel nicht einmal befugt, ein Verfahren zur Ermittlung, ob dieses Produkt den Vorgaben für dessen Qualifizierung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erfüllt, einzuleiten.

Wie das gegenständliche Verfahren zeigt, dauert ein durch alle Instanzen geführtes Verfahren zur Frage, ob ein Produkt zu Recht in einer bestimmten Art in Verkehr gesetzt wird, mehrere Jahre.

Ein In-Verkehr-Setzer ist daher gut beraten, auch nach dem Zeitpunkt der erfolgreichen Vollstreckung einer Untersagung der In-Verkehr-Setzung des Produkts als Präsentationsarzneimittel dieses Produkt weiterhin als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ in Verkehr zu setzen.

Das einzige, was dieser In-Verkehr-Setzer machen muss, ist, auf der Verpackung und Verpackungsbeilage die gesundheitsbezogenen Hinweise, welche zur Qualifizierung als Präsentationsarzneimittel führten, zu streichen. Somit wird es nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt, und folglich ist dessen In-Verkehr-Setzung (als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“) weiterhin rechtmäßig.

Dies deshalb, da diese weitere In-Verkehr-Setzung nach dieser Rechtsauslegung bis zur allfälligen behördlichen Untersagung der In-Verkehr-Setzung des Produkts als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ jedenfalls gemeinschaftsrechtlich rechtmäßig ist.

Unrechtmäßig wird diese weitere In-Verkehr-Setzung des Produkts als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ daher erst, wenn die zu diesem Verfahren zuständige Behörde rechtskräftig diese Art der In-Verkehr-Setzung untersagt hat.

Dieses Verfahren dauert mit hoher Wahrscheinlichkeit ebenfalls mehrere Jahre, zumal die für dieses Verfahren zuständige Behörde vor dem Zeitpunkt, ab welchem das Produkt nicht mehr als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird, nicht einmal befugt ist, eine Probe zu diesem Produkt zu ziehen und dieses

Produkt auf die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Einstufungsvorgaben für dieses jeweilige bestimmte „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ zu überprüfen.

Doch selbst der Abschluss dieses Behördenverfahrens mit der Erlassung eines In-Verkehr-Setzungs-Verbots wird regelmäßig noch lange nicht erreichen, dass das jeweilige Erzeugnis nicht weiterhin als „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (etwa als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) rechtmäßig in Verkehr gesetzt werden darf.

Dies deshalb, da der In-Verkehr-Setzer gegen diese Behördenentscheidung das Rechtsmittel der Beschwerde an das zuständige Verwaltungsgericht erheben kann und von seinem Rechtsanwalt gut beraten auch erheben wird. Nach der österreichischen Rechtslage bewirkt eine solche Beschwerdeerhebung (von völlig ausgefallenen Ausnahmekonstellationen abgesehen) eine Aufschiebung der Rechtswirkungen des bekämpften Untersagungsbescheids. Im gegenständlichen Falle wurde mit der gegenständlichen Beschwerdeerhebung die Anordnung der Behörde, das Erzeugnis nicht weiterhin als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr zu setzen, aufschiebend bedingt aufgeschoben.

Auch wenn der österreichische Gesetzgeber die Verwaltungsgerichte verpflichtet, jede bei diesen eingelangte Beschwerde binnen sechs Monaten zu erledigen, entspricht es aufgrund der notorischen, extrem mangelnden Personal- und Sachausstattung der österreichischen Verwaltungsgerichte und der Notwendigkeiten im Hinblick auf die vom Gericht vorzunehmenden Ermittlungen (wie etwa die Notwendigkeit der Einholung von aufwändigen, erst nach vielen Monaten erlangbaren Sachverständigengutachten) der Realität, dass ein Beschwerdefahren im Hinblick auf einen lebensmittelrechtlichen Untersagungsbescheid mehrere Jahre dauert. Ein Musterbeispiel bieten etwa die gegenständlichen Beschwerdeverfahren.

Erst nach dem Eintritt der tatsächlichen Vollstreckbarkeit dieses zweiten behördlichen Untersagungsbescheids, daher regelmäßig mehrere Jahre nach der erfolgreichen Vollstreckung des ersten Untersagungsbescheids, ist die Behörde befugt, das In-Verkehr-Bringen des jeweiligen zu Unrecht als Lebensmittel für

besondere medizinische Zwecke in Verkehr gebrachten Lebensmittels zu unterbinden und allenfalls auch durch Beschlagnahme der auf diese Weise in Verkehr gebrachten Lebensmittel durchzusetzen.

Wären wirklich die Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>40</sup>, daher insbesondere die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, derart auszulegen, wäre jedem In-Verkehr-Setzer, welcher etwa ein Erzeugnis, welches nicht die Voraussetzungen für dessen Qualifikation als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ erfüllt, als ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ in Verkehr bringt, zu raten, auf der Verpackung eine medizinische Indikation anzuführen, und damit dieses Erzeugnis zu einem Präsentationsarzneimittel zu machen.

Ein solcher In-Verkehr-Setzer ist an der möglichst langen Befugnis zur weiteren In-Verkehr-Setzung seines Erzeugnisses interessiert. Schon aus diesem Grund ist es mehr als nahe liegend, dass dieser In-Verkehr-Setzer zuerst einmal (wie gegenständlich die A. GmbH) die Durchführung eines Verfahrens zur Untersagung der In-Verkehr-Setzung als Präsentationsarzneimittel fordert, und der In-Verkehr-Setzer dieses Untersagungsverfahren (sodann) möglichst zu verschleppen trachtet. Wenn diese Untersagung der In-Verkehr-Setzung als Arzneimittel (daher als Präsentationsarzneimittel) nach langer Zeit endlich rechtskräftig geworden ist, und die Behörde im Vollstreckungswege auch diese Untersagung tatsächlich durchgesetzt hat, liegt es nahe, dass der In-Verkehr-Setzer dann schnell die Produktverpackung Verpackung insofern ändert, als alle Indikationshinweise gelöscht werden.

Erst nach dem Zeitpunkt der tatsächlichen Durchsetzung der Untersagung der In-Verkehr-Setzung des Produkts als Präsentationsarzneimittel ist die Lebensmittelbehörde befugt, dieses weiterhin als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ in Verkehr gesetzte Erzeugnis zu beproben und auf

---

<sup>40</sup> Daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

Grundlage des in weiterer Folge erlangten Untersuchungsberichts ein Verfahren zur Untersagung dieser In-Verkehr-Setzung einzuleiten. Es muss wohl nicht gesagt werden, dass auch dieses (zweite) Untersagungsverfahren von einem In-Verkehr-Bringer jahrelang verschleppt werden kann.

Ein Musterbeispiel für diese In-Verkehr-Setzer-Strategie bilden etwa die gegenständlichen Beschwerdeverfahren, in denen die In-Verkehr-Setzerin (die A. GmbH) gar nicht bestreitet, dass sie die gegenständlichen als Lebensmittel für besondere Zwecke in Verkehr gesetzten Produkte unzulässig in Verkehr setzt (zumal diese Produkte in mehrfacher Hinsicht nicht den Vorgaben für ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechen.<sup>41</sup>). Trotz dieser Kenntnis und der Feststellungen im Erkenntnis des antragstellenden Gerichts im ersten Rechtsgang werden diese Produkte weiterhin als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gesetzt, und werden die Untersagungsbescheide weiterhin bekämpft, und zwar mit dem Vorbringen, dass infolge der Qualifikation der gegenständlichen Produkte als Präsentationsarzneimittel die In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke behördlich nicht untersagbar ist.

Sowohl die A. GmbH wie auch der Verwaltungsgerichtshof gelangen zum Schluss, dass die gegenständlichen Produkte aus mehrfachen Gründen nicht die Vorgaben für ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ erfüllen. Dennoch wurden aber die Erkenntnisse des antragstellenden Gerichts vom 2.5.2023, mit welchem die behördlichen Untersagungen der In-Verkehr-Setzungen als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ untersagt wurden, als rechtswidrig eingestuft. Nach Auslegung des aufhebenden Erkenntnisses des Verwaltungsgerichtshofs darf nämlich in einer solchen Konstellation von der Behörde kein Verfahren zur Untersagung des jeweiligen Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke geführt werden.

---

<sup>41</sup> Das antragstellende Gericht hat im Rechtsgang dessen Entscheidung mit welcher die In-Verkehr-Setzung der Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt wurde, damit begründet, dass diese Produkte in mehrfacher Hinsicht nicht den Vorgaben für deren Qualifizierung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechen.

Wie ersichtlich, bewirkt daher die obangeführte (vom antragstellenden Gericht nicht geteilte) extensive Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, dass ein als Präsentationsarzneimittel zu qualifizierendes Produkt, welches nicht einmal den Vorgaben für besondere medizinische Zwecke entspricht, welches aber dennoch als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gesetzt wird, dass die Zeitspanne, welche zwischen der Probenziehung und dem Zeitpunkt der tatsächlichen Beendigung der In-Verkehr-Setzung des Produkts als Präsentationsarzneimittel liegt, verlängert wird, und das Produkt um diesen Zeitraum länger rechtmäßig als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke rechtmäßig in Verkehr gesetzt werden darf. Dieser, die rechtmäßige In-Verkehr-Setzung verlängernde Zeitraum beträgt regelmäßig mehrere Jahre.

Es liegt auf der Hand, dass es dem Schutz der Konsumenten und dem Gesundheitsschutz keinesfalls entspricht, wenn aufgrund der extensiven Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ein Produkt, welches etwa nicht den Vorgaben eines Lebensmittels für besondere Zwecke entspricht, mehrere Jahre länger rechtmäßig als ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gesetzt werden darf.

Damit ist aber belegt, dass diese extensive Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, wonach im Falle der Qualifizierung eines Produkts als Arzneimittel zugleich alle zu „(anderen) regulierten Produkten“ ergangenen Rechtsnormen außer Kraft gesetzt sind, dem teleologischen Zweck der Erlassung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, nämlich dem Zweck des Gesundheits- und Konsumentenschutzes, diametral zuwider läuft.

Schon aus diesem Grunde ist aber kein Grund ersichtlich, die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG über den klaren Wortlaut hinaus auch auf Fälle anzuwenden, in welchen ein Produkt nur als Arzneimittel einzustufen ist, nicht aber auch den Einstufungsvorgaben für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ entspricht.

Betont wird, dass genau diese Konstellation dem gegenständlichen Verfahren zugrunde liegt, und dass durch den österreichischen Verwaltungsgerichtshof die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in dieser extensiv weiten

Weise ausgelegt wird, sodass es der Behörde vor der tatsächlichen Beendigung der In-Verkehr-Setzung der gegenständlichen Produkte als Präsentationsarzneimittel im Hinblick auf deren unbestritten gesetzwidrige In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht gestattet ist, eine Probenahme vorzunehmen bzw. ein Untersagungsverfahren auch nur einzuleiten, und das trotz des von der A. GmbH gar nicht bestrittenen Umstands, dass die gegenständlichen Produkte in den vom Gericht festgestellten mehrfachen Hinsichten nicht den gesetzlichen Einordnungsvorgaben für ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechen.

Bei dieser Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG wird daher die Vollziehbarkeit lebensmittelrechtlicher Normen ohne nachvollziehbaren Grund unterbunden, wenn ein Produkt, welches gesetzwidrig als ein Lebensmittel (und das gilt etwa auch für ein gesundheitsgefährdendes oder schädliches Lebensmittel) in Verkehr gesetzt wird, zusätzlich auch als ein Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt wird.

3.4.2) Verstoß einer weiten Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gegen den in Art. 4 Abs. 3 EUV verankerten Grundsatzes der Effektivität des Unionsrechts („effet utile“):

Aus Art. 4 Abs. 3 EUV folgert der Gerichtshof der Europäischen Union, dass unionsrechtliche Bestimmungen so auszulegen sind, dass diese am ehesten die Vollziehung und Geltung der unionsrechtlichen Normen gewährleisten. Entsprechend dieses Grundsatzes sind durch den nationalen Gesetzgeber auch Richtlinienbestimmungen ins nationale Recht umzusetzen. Zumindest in der Literatur wird aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union gefolgert, dass der Gerichtshof den Grundsatz des effet utile dahingehend auslegt, dass im Zweifelsfall in diesen Fällen von mehreren vertretbaren Auslegungsvarianten jene bevorzugt wird, die unionsrechtlichen Gewährleistungen eine möglichst weitgehende Wirkkraft verleiht (vgl. etwa Potacs M., Auslegung und Rationalität in der europäischen Rechtsprechung, in: Herzig G. u.a. [Hrsg.], Europarecht und Rechtstheorie [2017] 83 [93f]; Griller S., „Verfassungsinterpretation“ in der Europäischen Union, in Lienbacher G. [Hrsg.], Verfassungsinterpretation in Europa 115 [117]).

Zudem wird in der Literatur gefolgert, dass es der Grundsatz des „effet utile“ jedenfalls verbietet, dass durch Rechtsvorschriften die Vollziehung einer unionsrechtlichen Regelung faktisch unterbunden wird (vgl. etwa Potacs M., Auslegung und Rationalität in der europäischen Rechtsprechung, in: Herzig G. u.a. [Hrsg.], Europarecht und Rechtstheorie [2017] 83 [92ff]).

Sofern dieser Auslegung des Grundsatzes des „effet utile“ vom Gerichtshof beigegeben wird, müssen die Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>42</sup>, daher insbesondere die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, als Verstoß gegen den „effet utile“ eingestuft werden. Dies deshalb, da bei dieser Auslegung die Behörden nicht befugt sind, die In-Verkehr-Setzung eines Produkts

---

<sup>42</sup> daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG



als ein bestimmtes Produkt, im Hinblick auf welches besondere In-Verkehr-Setzungs-Vorgaben gemeinschaftlich normiert sind, aus dem Grunde zu unterbinden, da dieses Produkt nicht die Vorgaben für die In-Verkehr-Setzung als ein bestimmtes anderes Produkt, im Hinblick auf welches andere besondere In-Verkehr-Setzungs-Vorgaben gemeinschaftlich normiert sind, erfüllt.

Durch diese Auslegung wird daher (in Überschreitung des Regelungszwecks der Arzneimittelrechtbevorrangungen<sup>43</sup>) insbesondere der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, die Vollziehung der nichtarzneimittelrechtlichen Rechtsvorschriften zur Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung von gemeinschaftsrechtlich näher geregelten Produkten untersagt, und zugleich auch der Behörde es untersagt, eine Verletzung dieser in nichtarzneimittelrechtlichen gemeinschaftlichen Regelungen normierten In-Verkehr-Setzungs-Vorgaben mit Strafsanktion zu belegen.

Eine solche Untersagung der Anwendung anderer gemeinschaftlicher Rechtsnormen verstößt nämlich erstens gegen den Regelungszweck und den Regelungsgehalt dieser Rechtsnormen und ist zudem auch sachlich nicht rechtfertigbar:

Es erscheint nämlich widersinnig und im Widerspruch zum gemeinschaftsrechtlich geforderten *effet utile* stehend, wenn ein Produkt,

- 1) welches gar nicht die Voraussetzungen für dessen Einstufung als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ erfüllt, und
- 2) welches rechtswidrig als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ in Verkehr gesetzt wird, und
- 3) welches aufgrund seiner Verpackung als ein Präsentationsarzneimittel einzustufen ist,

von der Lebensmittelbehörde nicht im Hinblick auf dessen In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke aus dem Verkehr gezogen

---

<sup>43</sup> daher Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte und zudem Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

werden darf, und zwar aufgrund des Umstands, dass dieses Produkt aufgrund seiner Verpackung als ein Präsentationsarzneimittel einzustufen ist (und daher auch als Arzneimittel in Verkehr gesetzt wird).

### 3.5) Auslegung der Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“:

Wie aus der Vorabentscheidungsfrage 1) zu erschließen ist, legt das antragstellende Gericht die Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“ unter Heranziehung einer systematischen Interpretation eng aus.

Demnach ist unter der Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ nur ein Produkt zu subsumieren, welches i.S.d. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gewerblich zubereitet wird oder bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, sofern das Gemeinschaftsrecht Vorgaben für die Produktzubereitung bzw. für die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als ein solches (bestimmtes) „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ normiert.

Dieses Auslegungsergebnis gründet einerseits auf dem unmittelbaren Regelungskontext der Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und einigen Klarstellungen des Gerichtshofs in Urteilen zu an diesen herangetragene Vorabentscheidungsanträgen:

Die Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist „lediglich“ der zweite Absatz eines Artikels, daher nicht einmal ein eigenständiger Artikel. Das legt nahe, dass der Bedeutungsgehalt des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in einem besonders engen interpretatorischen Zusammenhang zum Regelungsgehalt des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gebracht werden muss.

Der gesamte Artikel 2 der Richtlinie 2001/83/EG lautet:

*„(1) Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr*

*gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.*

*(2) 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, gilt diese Richtlinie.“*

Wie im Kapitel 3.2) dieses Vorabentscheidungsantrags dargelegt, ist nach Auslegung des antragstellenden Gerichts Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend auszulegen, dass durch diese Vorrangregelung nur eine Verdrängung der „anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften“ erfolgt, welche bei Nichtnormierung dieser Vorrangregelung zugunsten der Richtlinie 2001/83/EG denkmöglich zu vollziehen bzw. anzuwenden wären.

Wenn nun aber Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG nur Produkte näher regelt,

1) welche gewerblich zubereitet werden oder

2) bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt,

liegt es nahe, dass sich auch die Verdrängungswirkung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auf gleichgelagerte Produkte beziehen kann.

Wollte man dies anders sehen, käme man sogar zum absurden Ergebnis, dass die durch die Anwendungseingrenzung des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG nicht erfassten Arzneimittel i.S.d. Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch die „Hintertüre“ (bei Zugrundelegung der insbesondere vom Verwaltungsgerichtshof vorgenommenen Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG) nicht in Verkehr gesetzt bzw. hergestellt werden dürften.

Insofern nämlich ein solches, nicht vom Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG erfasstes Arzneimittel denkmöglich auch vom Regelungsbereich einer anderen gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift erfasst werden kann, fiel es regelmäßig auch unter die (vom antragstellenden Gericht abgelehnte) extensive Auslegung des Begriffs „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“. Damit dürften auf dieses Arzneimittel nur mehr die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG angewendet werden. Da diese Regelungen nicht auch bestimmen, dass ein nicht von der Richtlinie 2001/83/EG erfasstes Arzneimittel nach den Regelungen dieser Richtlinie zulässig in Verkehr gesetzt werden darf, gäbe es auf einmal keine Vorschrift, aufgrund welcher dieses Arzneimittel in Verkehr gesetzt werden dürfte. Damit wäre aber dessen In-Verkehr-Setzung

unzulässig.

Wie das antragstellende Gericht ebenfalls im Kapitel 3.2) ausgeführt hat, erschöpfen sich die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG im Wesentlichen auf die Regelung der Herstellung und der Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung von Arzneimitteln (Funktionsarzneimitteln). Nur im Hinblick auf diese Regelungen kann es daher zu einem Regelungs- bzw. Anwendungskonflikt mit anderen gemeinschaftlichen Regelungen kommen.

Es liegt daher nahe, dass sich auch die Verdrängungswirkung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nur auf gemeinschaftliche Regelungen beziehen kann, welche den Regelungsgegenständen entsprechen, welche durch die Richtlinie 2001/83/EG explizit näher geregelt werden. Dann ist aber davon auszugehen, dass gemeinschaftliche Regelungen, welche diese Regelungsgegenstände nicht näher regeln, nicht von der Wendung „andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt“ erfasst werden.

Zudem liegt es nahe, dass nur die im Kapitel 3.2) aufgelisteten Regelungsgegenstände der Richtlinie 2001/83/EG, welche mit einer anderen gemeinschaftlichen Rechtsnorm in einem tatsächlichen Konflikt stehen und aufgrund dieses Umstands sinnvollerweise anstelle dieser anderen gemeinschaftlichen Rechtsnorm vollzogen werden sollen, eine Verdrängungswirkung i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bewirken (können). Dann ist aber davon auszugehen, dass gemeinschaftliche Regelungen, welche nicht im Sinne dieses teleologischen Zwecks des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG verdrängt werden sollen, nicht durch die Wendung „andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt“ erfasst werden.

Zum selben Auslegungsergebnis gelangt das antragstellende Gericht aber zusätzlich auch durch Würdigung der Judikatur des Gerichtshofs der Europäischen Union:

In den Rn. 25f und 43 des Urteils 15.1.2009, C-140/07 (Hecht-Pharma Ges.m.b.H.) stellt der Gerichtshof zudem klar, dass ein Funktionsarzneimittel nur

dann vorliegt, wenn dessen pharmakologische Eigenschaften tatsächlich festgestellt wurden, und welches auch tatsächlich dazu bestimmt ist, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

In den Rn. 41f und 45 dieses Urteils stellte der Gerichtshof zudem klar, dass für die Qualifizierung eines Produkts als Funktionsarzneimittel nicht bloß auf dessen Inhaltsstoffe, welche die Wirkung eines Arzneimittels auslösen können, abzustellen ist, sondern zudem nur dann von einem Funktionsarzneimittel auszugehen ist, wenn diese pharmakologische Wirkung auch bei der Einnahme des Produkts entsprechend der Einnahmeempfehlung am Produkt ausgelöst werden kann.

Daraus folgert das antragstellende Gericht, dass von einem Funktionsarzneimittel nur dann auszugehen ist, wenn dieses Produkt als ein die Wirkungen eines Arzneimittels auslösendes Produkt in Verkehr gesetzt wird bzw. werden soll, und wenn laut der Produktbestimmung durch den In-Verkehr-Setzer das Produkt dazu dient (dienen soll), eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Zum Regelungsgegenstand der Richtlinie 2001/83/EG führt der Gerichtshof in Rn 21 dieses Urteils aus, dass diese Richtlinie nur für Humanarzneimittel gilt, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden sollen. Daraus ist nach dem Verständnis des antragstellenden Gerichts mittelbar zu folgern, dass diese Richtlinie nur Regelungen im Hinblick auf die In-Verkehr-Bringung von Arzneimitteln enthält.

Daraus ist zu folgern, dass die, die negative Einstufungsvorgabe der Nichteinstufung als Arzneimittel normierenden Vorrangregelungen und zudem die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (nur) normieren, welche gemeinschaftsrechtlichen, die Frage der Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung dieser Produkte regelnden, Bestimmungen anzuwenden sind. Nur in diesem Umfang normieren diese Vorrangbestimmungen eine Bevorrangung der Anwendung arzneimittelrechtlicher Vorschriften.

Diese Auslegung wird etwa durch auch die Formulierung der Generalanwältin Verica Trstenjak in der Rn. 46 in ihrem Schlussantrag zum Verfahren C-140/07 gestützt, in welcher diese die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln durch gemeinschaftsrechtliche Normen deshalb für die Rechtspraxis als wesentlich einstuft, da Produkte, die dem Lebensmittelrecht unterworfen sind, grundlegend anders zu behandeln sind, als dem Arzneimittelrecht zuzuordnende Erzeugnisse. Auch sie beschränkt die Relevanz der das Arzneimittelrecht bevorrangenden Vorrangregelungen auf die Klärung der Frage, nach welchen Regelungen ein Produkt zulässig in Verkehr gesetzt werden kann. In diesem Sinne führt sie sodann in Rn 54 dieses Schlussantrags aus, dass durch die Vorrangregelungen im Hinblick auf den Umstand, „dass die Verwendung von Arzneimitteln mit besonderen Gefahren verbunden ist“, geschaffen wurden, und diese Vorrangregelungen in Hinblick auf diese Gefahren normieren, dass auf die von den Vorrangregelungen erfassten Produkte nur die arzneimittelrechtlichen Vorschriften Anwendung finden. Sichtlich hatte daher auch die Generalanwältin Verica Trstenjak bei der Auslegung der Vorrangregelungen nur vor Augen, dass diese nur zur Klärung der Frage dienen, nach welchen Bestimmungen ein von den Vorrangregelungen erfasstes Produkt zulässig in Verkehr gesetzt werden kann (darf).

Auch stellt die Generalanwältin Verica Trstenjak in Rn 56 ihres Schlussantrags zum Verfahren C-140/07 klar, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG die Vorrangregelungen, welche für eine Qualifikation als ein bestimmtes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel normieren, nicht wiederholt, sondern ergänzt. Unter Hinweis auf den siebenten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG gelangt die Generalanwältin Verica Trstenjak insbesondere in den Rn 57ff zum Schluss, dass erst gemäß dieser Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG die arzneimittelrechtlichen Regelungen auch im Hinblick auf ein Produkt, welches nicht gesichert als ein gemeinschaftsrechtlich geregeltes Produkt einzustufen ist, ausschließlich Anwendung finden.

Daraus folgert die Generalanwältin Verica Trstenjak in Rn 65 ihres Schlussantrags zum Verfahren C-140/07, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (bzw. alle Vorrangregelungen) nur dann zur Anwendung

gelangt (gelangen), „wenn sie [die nationalen Behörden] (...) positiv festgestellt haben, dass es sich bei dem fraglichen Erzeugnis tatsächlich um ein Arzneimittel handelt.“

Diese Folgerung bekräftigt die Generalanwältin Verica Trstenjak in den Rn 66ff ihres Schlussantrags zum Verfahren C-140/07 mit dem Argument der Vorgaben der Warenverkehrsfreiheit, und damit wieder nur im Hinblick auf die Regelungen, welche die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung dieser Produkte regeln.

Gegen diese Auslegung spricht nach Ansicht des antragstellenden Gerichts auch nicht der Rechtssatz des Gerichtshofs, wonach auf Arzneimittel die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen zu Lebensmitteln keine Anwendung finden.<sup>44</sup>

Dazu ist aber zu bemerken, dass der Verfahrensgegenstand der diesen Gerichtshofentscheidungen zugrunde gelegenen Gerichtsverfahren des Vorlagegerichts jeweils die Frage der Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung bestimmter Präsentationsarzneimittel war. In beiden Fällen judizierte der Gerichtshof (lediglich), dass die strengeren arzneimittelrechtlichen Regelungen den weniger strengen, denkmöglich ebenfalls auf diese Produkte (nämlich einmal ein Kräutertee und einmal ein Nahrungsergänzungsmittel) anwendbaren gemeinschaftsrechtlichen Regelungen vorgehen. Daraus folgte der Gerichtshof, dass aus dem Umstand, dass diese Produkte nicht als Präsentationsarzneimittel in Verkehr gesetzt werden dürfen, zu folgern ist, dass deren sonst zulässige In-Verkehr-Setzung als Kräutertee oder Nahrungsergänzungsmittel (für die Dauer von deren In-Verkehr-Setzung als Präsentationsarzneimittel) unzulässig ist.

Der Gegenstand dieser beiden Entscheidungen fokussierte sich daher jeweils auf die Frage, welche der, die Zulässigkeit der in den gegenständlichen Verfahren denkmöglich anzuwendenden, die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Erzeugnisses regelnden Normen anzuwenden sind, womit gleichzeitig die Anwendung der jeweils anderen Norm verdrängt wird.

---

<sup>44</sup> Vgl. EuGH 9.6.2005, C-211/03 (HLH Warenvertriebs Ges.m.b.H.), C 299/03, C-316/03 – C 318/03 (Orthica BV) Rn 40 bis 45

In Anbetracht dieses Kontextes kann aus diesen Rechtssätzen nicht gefolgert werden, dass durch eine arzneimittelrechtliche Regelung, welche die In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Arzneimittel untersagt, eine demselben Regelungsziel dienende Bestimmung, welche die In-Verkehr-Setzung dieses Produkts im Hinblick auf dessen In-Verkehr-Setzung als ein bestimmtes, gemeinschaftsrechtlich näher geregeltes Produkt untersagt, verdrängt.

#### 4) Ausführungen zu den an den Gerichtshof herangetragenen Fragen:

##### 4.1) Begründung und Fragenintention zur Frage 1):

Mit der ersten Frage stellt das antragstellende Gericht eine Auslegungsfrage zur Bestimmung des durch Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG eingeführten Begriffs eines „Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist.“

Diese Begriffsbestimmung erscheint deshalb zentral, da die im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG normierte Vorrangregelung der Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG nur im Hinblick auf ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ gilt.

Aufgrund des klaren Wortsinns legt das antragstellende Gericht Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend aus, dass die im Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG normierte Vorrangregelung nicht im Hinblick auf ein Erzeugnis bzw. Produkt anzuwenden ist, welches nicht als „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, einzustufen ist.

Auf ein Erzeugnis, welches nicht einmal möglicherweise als „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, einzustufen ist, findet daher Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG keine Anwendung, sodass auch aus dieser Bestimmung nicht ein Verbot der (weiteren) Anwendung der zu diesem Erzeugnis ergangenen gemeinschaftlichen Vorgaben abgeleitet werden kann.

Wie zuvor im Kapitel 3.5) ausgeführt, legt das antragstellende Gericht die



Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“ unter Heranziehung einer systematischen Interpretation eng aus.

Demnach ist unter der Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ nur ein Produkt zu subsumieren, welches i.S.d. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gewerblich zubereitet wird oder bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, sofern das Gemeinschaftsrecht Vorgaben für die Produktzubereitung bzw. für die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als ein solches bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ normiert.

Die Klärung dieser Frage ist in den gegenständlichen Verfahren deshalb essentiell, zumal zu klären ist, wie weit der Erzeugnisbegriff des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG reicht. Je nach dem, ob dieser extensiv oder in der vom antragsstellenden Gericht vorgeschlagenen Weise eng ausgelegt wird, kommt man zu völlig unterschiedlichen Verfahrenskonsequenzen.

Den gegenständlichen Verfahren liegen Produkte zugrunde, welche im Behördenverfahren von allen Parteien unstrittig als Lebensmittel eingestuft wurden, bei welchen aber im Behördenverfahren unklar war, ob diese Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung einzustufen sind.

Das im ersten Verfahrensgang ergangene Urteil des antragstellenden Gerichts hat ergeben, dass diese Produkte zwar als Präsentationsarzneimittel, nicht aber auch als Lebensmittel oder als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen sind.<sup>45</sup> Da der Verfahrensgegenstand lediglich die Frage der Zulässigkeit der Untersagung der In-Verkehr-Setzung als Lebensmittel für

---

<sup>45</sup> Da die gegenständlichen Produkte als Präsentationsarzneimittel, und damit als Arzneimittel, eingestuft wurden, kommt auf diese Produkte die negative Einstufungsvorgabe des Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel zur Anwendung. Diese Produkte waren daher nicht als Lebensmittel einstuftbar.

Zudem erfüllen diese Produkte unstrittig auch zahlreiche weitere Einstufungsvorgaben für die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht. Diese Produkte waren daher (auch) nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einstuftbar. Aufgrund deren Einstufung (auch) als Präsentationsarzneimittel erfüllen diese Produkte zudem auch nicht die negative Einstufungsvorgabe des Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

besondere Zwecke war, und diese Zulässigkeit bejaht wurde, wurde die Behördenentscheidung, welche die In-Verkehr-Setzung der gegenständlichen Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagte, bestätigt.

Unabhängig davon, ob man nun in den gegenständlichen Fällen den Erzeugnisbegriff des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG weit oder eng fasst, fand nach Auslegung des antragstellenden Gerichts bereits aus diesem Befund die Bestimmung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG keine Anwendung.

Dies insbesondere bereits deshalb, da das antragstellende Gericht davon ausging, dass von der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nur die Normen erfasst, 1) welche die Zulässigkeit der In-Verkehr-Setzung eines Produktes regeln und 2) welche mit diesen In-Verkehr-Setzungs-Regelungen in einem engen Zusammenhang stehen. Diese Regelungen lagen der vom antragstellenden Gericht zu prüfenden Entscheidung nicht zugrunde. Zudem lag nach Auslegung des antragstellenden Gerichts auch kein „Zweifelsfall“ i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vor.

Da das antragstellende Gericht zur (unbestrittenen) Feststellung gelangte, dass die dem Verfahren zugrunde gelegenen Produkte (eindeutig) nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen sind, und zudem die gemeinschaftlichen Regelungen zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke die In-Verkehr-Setzung der Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagen, bestand nach Auslegung des antragstellenden Gerichts auch kein Anwendungskonflikt zu den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG, welche die In-Verkehr-Setzung der Produkte als Arzneimittel untersagen. Zudem lag infolge der expliziten Feststellung, dass die Produkte nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen sind, auch kein Zweifelsfall i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vor. Die Bestimmung des Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG legte das antragstellende Gericht wiederum dahingehend aus, dass diese nicht die Anwendung der lebensmittelrechtlichen Regelungen untersagt, welche regeln, wie die Behörde vorzugehen hat, wenn ein nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufendes Produkt als ein solches in Verkehr gesetzt wird, zumal

andernfalls diese Regelungen niemals anwendbar wären.

Demgegenüber bejahte der Verwaltungsgerichtshof in den gegenständlichen Fällen die Anwendung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, indem ausgesprochen wurde, dass aufgrund dieser Bestimmung alle lebensmittelrechtlichen Regelungen keine Anwendung finden, wenn ein Produkt als Präsentationsarzneimittel einzustufen ist. Der Verwaltungsgerichtshof ging daher von einem weiten Erzeugnisbegriff des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG aus, sodass bereits jedes Lebensmittel als Erzeugnis i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG eingestuft wird. Das Vorliegen dieses Begriffs wurde bejaht und wurde das Wort „fallen kann“ dahingehend ausgelegt, dass auch jedes Produkt, welches von diesem weiten Erzeugnisbegriff erfasst wurde, unter diesen „fallen kann“. Auf diese Weise gelangte der Verwaltungsgerichtshof sichtlich zur Anwendbarkeit des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Diese Auslegung setzt nun aber einen maximal extensiven Erzeugnisbegriff des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG voraus.

Wenn man dagegen von dem vom antragstellenden Gericht vorgeschlagenen engen Erzeugnisbegriff des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgeht, wäre in den gegenständlichen Fällen nicht bereits jedes Lebensmittel als Erzeugnis i.S.d. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen, zumal nicht jedes Lebensmittel den zusätzlichen Vorgaben dieses engen Auslegungsbegriffs entspricht. Vielmehr wäre bei diesem Verständnis als Erzeugnisbezugspunkt die Regelung zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke heranzuziehen.

Diesfalls wäre daher von dem auch vom Verwaltungsgerichtshof in seiner Entscheidung zugrunde gelegten Faktum auszugehen, dass die gegenständlichen Produkte nicht diesem Erzeugnisbegriff eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke entsprechen. Falls der Gerichtshof zudem bei den weiteren Fragebeantwortungen zum Ausdruck bringt, dass diesfalls nicht von der Anwendbarkeit der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auszugehen ist, wäre insbesondere aufgrund dieser engen Auslegung des Erzeugnisbegriffs des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG von der Nichtanwendung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in den

gegenständlichen Beschwerdeverfahren auszugehen.

Die Frage der Auslegung des Erzeugnisbegriffs des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG für die gegenständlichen Verfahren ist sohin essentiell.

Es stellt sich daher die Frage, nach welchen Kriterien zu bestimmen ist, ob ein Erzeugnis als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“ einzustufen ist. Bei Anwendung dieser Kriterien hätte das antragstellende Gericht sodann zu beurteilen, ob ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ oder bereits ein „Lebensmittel“ als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ einzustufen ist.

#### 4.2) Begründung und Fragenintention zur Frage 2):

Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG enthält zwei ziemlich nebulose Vorgaben.

Erstens findet diese Vorrangregelung nur im Falle des Vorliegens eines „Zweifelsfalles“ Anwendung.

Zweitens reicht aber für die Anwendung dieser Vorrangregelung bereits die Möglichkeit aus, dieses jeweilige Produkt als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ einzustufen.

Die zweite Vorlagenfrage hat die erste dieser beiden nebulösen Vorgaben zum Gegenstand, zumal nur im Falle der Bejahung des Vorliegens eines Zweifelsfalls im Sinne dieser Regelung die gegenständliche Vorrangregelung gilt.

Im Falle der Verneinung des Vorliegens eines Zweifelsfalls im Sinne dieser Regelung wäre von der Unanwendbarkeit des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auszugehen. Sohin wäre schon aufgrund dieser Unanwendbarkeit die Lebensmittelbehörde befugt gewesen, die lebensmittelrechtlichen Normen, welche die In-Verkehr-Setzung der gegenständlichen Produkte als „Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung“ untersagen, anzuwenden.

Auf den Auslegungsvorschlag des antragstellenden Gerichts zur Auslegung der Wendung „Im Zweifelsfall“ im Kapitel 3.3.2) wird hingewiesen.

Die Frage der Auslegung der Wendung „im Zweifelsfall“ des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG für die gegenständlichen Verfahren ist sohin essentiell.

#### 4.3) Begründung und Fragenintention zur Frage 3):

Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG enthält zwei ziemlich nebulose Vorgaben.

Erstens findet diese Vorrangregelung nur im Falle des Vorliegens eines „Zweifelsfalles“ Anwendung.

Zweitens reicht aber für die Anwendung dieser Vorrangregelung bereits die Möglichkeit aus, dieses jeweilige Erzeugnis als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ einzustufen.

Die dritte Vorlagenfrage hat die zweite dieser beiden nebulösen Vorgaben zum Gegenstand.

Im Falle einer extensiven Auslegung des Wortes „kann“ könnte diese Wendung dahingehend ausgelegt werden, dass nur dann nicht von einem „fallen kann“ auszugehen ist, wenn bereits ohne Durchführung eines näheren Prüfungsverfahrens feststeht, dass das Produkt nicht als „Erzeugnis“ einzustufen ist. Diesfalls wäre daher der Begriff „fallen kann“ ex ante zu prüfen. Auch jedes Produkt, welches erwiesenermaßen als „Erzeugnis“ einzustufen ist, würde demnach unter diesen Begriff „fallen kann“ zu subsumieren sein. Je nach Zugrundelegung eines weiten oder engen Erzeugnisbegriffs wird bereits ohne Prüfungsverfahren klar sein, dass das Produkt nicht als „Erzeugnis“ einzustufen ist. So ist die Nicht-Qualifizierbarkeit eines Produkts als Lebensmittel oft schwer möglich, während die Nichtqualifizierbarkeit als Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke oder als Medizinprodukt oft offenkundig ist, und keines eigenen Prüfungsverfahrens bedarf. Bei dieser Auslegung wäre im Hinblick auf die verfahrensgegenständlichen Produkte vom

Vorliegen dieses Tatbestandsmerkmals auszugehen. Diese Auslegung ist zudem auch deshalb verfahrensrelevant, da bei dieser Auslegung die Behörde fast immer die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden hätte, und bei Zugrundelegung eines weiten Anwendungsumfangs der Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>46</sup> die Behörde faktisch niemals befugt wäre, ein Verfahren zur Prüfung, ob ein bestimmtes Produkt den Vorgaben für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ entspricht, auch nur einzuleiten.

Zu ganz anderen Ergebnissen hat man bei einer engen Auslegung dieser Wendung „fallen kann“ zu gelangen, wonach vom Vorliegen dieses Tatbestandsmerkmals ab dem Zeitpunkt nicht mehr auszugehen ist, in dem feststeht, dass dieses Produkt entweder definitiv als „Erzeugnis“ oder aber als „Nicht-Erzeugnis“ einzustufen ist. Dieses Auslegungsergebnis wurde vom antragstellenden Gericht im Kapitel 3.3.2) ausführlich begründet.

Je nach Zugrundelegung eines weiten oder engen Erzeugnisbegriffs wird eine solche definitive Feststellung treffbar sein oder nicht. So wird regelmäßig feststellbar sein, ob ein Produkt (bei Nichtanwendung der negativen Einstufungsvorgabe der Nichteinstufung als Arzneimittel) als Lebensmittel einzustufen ist oder nicht.

Dagegen wird eine solche definitive Feststellung im Hinblick auf ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bei Nichtanwendung der negativen Einstufungsvorgabe der Nichteinstufung als Arzneimittel) vergleichsweise oft nicht möglich sein. Bei dieser Auslegung wäre im Hinblick auf die verfahrensgegenständlichen Produkte bei einem engen Erzeugnisbegriff vom Vorliegen dieses Tatbestandsmerkmals auszugehen, zumal diese Produkte definitiv keine Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind.

Diese Auslegung ist zudem auch deshalb verfahrensrelevant, da bei dieser

---

<sup>46</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

Auslegung regelmäßig erst im Zuge eines Verfahrens zur Prüfung, ob ein bestimmtes Produkt den Vorgaben für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ entspricht, hervorkommen würde, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden ist. Bei dieser Auslegung wäre die Behörde daher regelmäßig befugt, wenigstens ein Verfahren zur Prüfung, ob ein bestimmtes Produkt den Vorgaben für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ entspricht, einzuleiten, und würde oft erst nach Abschluss dieses Verfahrens hervorkommen, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden ist.

Die Frage der Auslegung der Wendung „fallen kann“ des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG für die gegenständlichen Verfahren ist sohin essentiell.

#### 4.4) Begründung und Fragenintention zur Frage 4):

Nach Ansicht des antragstellenden Gerichts gebietet es jedenfalls eine teleologische, historische und grammatikalische Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, dass die Behörde, welche für die ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vollzugszuständig ist, immer befugt ist zu untersagen, dass ein Produkt als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (weiterhin) in Verkehr gesetzt wird.

Wenn man dieser Auslegung folgt, wäre in den verfahrensgegenständlichen Verfahren die Lebensmittelbehörde stets befugt gewesen, die In-Verkehr-Setzung der gegenständlichen Produkte als „Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung“ zu untersagen.

Zu einem anderen Auslegungsergebnis hat man aber zu gelangen, wenn man (wie der österreichische Verwaltungsgerichtshof) von einem weiten Anwendungsumfang der Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>47</sup> ausgeht.

---

<sup>47</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf

Wenn man (wie der österreichische Verwaltungsgerichtshof) den Arzneimittelrechtbevorrangungen<sup>48</sup> einen weiten Anwendungsumfang beimisst, ist nämlich, wie zuvor in den Kapiteln 3.2), 3.3) und 3.4) aufgezeigt, die Behörde, welche für die Vollziehung eines bestimmten „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vollzugszuständig ist, im Falle der In-Verkehr-Setzung eines Produkts als Präsentationsarzneimittel niemals befugt zu untersagen, dass dieses Produkt als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (weiterhin) in Verkehr gesetzt wird.

Wenn man dieser Auslegung folgt, wäre in den verfahrensgegenständlichen Verfahren die Lebensmittelbehörde (denkmöglich) nicht befugt gewesen, die In-Verkehr-Setzung der gegenständlichen Produkte als „Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung“ zu untersagen.

Die unter 4a) gestellte Frage ist bewusst weiter gefasst, um den Gerichtshof nicht in seinen Ausführungen zu beschränken.

Die unter 4b) gestellte Frage fokussiert dagegen die aufgeworfene Auslegungsproblematik auf die dem Vorabantrag zugrunde liegenden Beschwerdeverfahren.

Diese Fragen sind offensichtlich für die gegenständlichen Beschwerdeverfahren essentiell.

#### 4.5) Begründung und Fragenintention zur Frage 5):

Nach Ansicht des antragstellenden Gerichts gebietet es jedenfalls eine teleologische, historische und grammatikalische Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der

---

Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

<sup>48</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,



Richtlinie 2001/83/EG, dass die Behörde, welche für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ vollzugszuständig ist, immer befugt ist zu untersagen, dass ein Produkt als ein „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ (weiterhin) in Verkehr gesetzt wird.

Wenn man dieser Auslegung folgt, wäre in den verfahrensgegenständlichen Verfahren die Lebensmittelbehörde stets befugt gewesen, die In-Verkehr-Setzung der gegenständlichen Produkte als „Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung“ zu untersagen.

Unter der Frage 4) wurde letztlich an den Gerichtshof die Frage herangetragen, ob dieser diese Auslegung des antragstellenden Gerichts im Falle, dass von der Arzneimittelbehörde das jeweilige Produkt rechtskräftig als Arzneimittel eingestuft wurde, teilt, bzw. inwiefern dem Auslegungsergebnis des antragstellenden Gerichts nicht beizupflichten ist.

Mit der nunmehrigen Frage 5) wird an den Gerichtshof die Frage herangetragen, ob und bejahendenfalls inwiefern dieser der Auslegung des österreichischen Verwaltungsgerichtshofs folgt, dass die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht erst zu beachten ist, wenn die Arzneimittelbehörde das jeweilige Produkt rechtskräftig als Arzneimittel eingestuft hat, sondern dass für die Beachtlichkeit der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG es bereits ausreicht, dass ein begründeter Verdacht hervorgekommen ist, dass das jeweilige Produkt als Arzneimittel einzustufen ist.

Die Klärung dieser aufbauenden Frage ist deshalb von höchster Relevanz, da bei fast allen Beipackzetteln oder Etiketten ein gesundheitsbezogener Hinweis angeführt ist, sodass faktisch bei jedem Lebensmittel für besondere medizinische Wirkung wie auch faktisch bei jedem Nahrungsergänzungsmittel und mitunter auch bei einem Medizinprodukt ein begründeter Verdacht besteht, dass das jeweilige Produkt als Arzneimittel einzustufen ist.

Bei dieser Auslegung darf daher die Behörde, welche für ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“

vollzugszuständig ist, in diesen sehr häufig auftretenden Konstellationen nicht einmal

- 1) ein Verfahren zur Ermittlung, ob ein Produkt den Vorgaben für dessen Einstufung als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ erfüllt, einleiten bzw. führen; und/oder
- 2) ein Verfahren zur Untersagung der In-Verkehr-Setzung dieses Produkts als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ einleiten bzw. führen.

Bemerkt wird, dass nach Auslegung des antragstellenden Gerichts diese Auslegung des Verwaltungsgerichtshofs mit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 15.1.2009, C-140/07 (Hecht-Pharma Ges.m.b.H.) nicht in Einklang zu bringen ist. In der Rn 24 dieses Urteils bekräftigt der Gerichtshof nämlich, dass Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nur auf ein Produkt, welches auch tatsächlich als Arzneimittel einzustufen ist, Anwendung findet. Das bedeutet aber im Ergebnis, dass die Arzneimittelbehörde rechtskräftig festgestellt haben muss, dass das jeweilige Produkt als Arzneimittel einzustufen ist.

Ebenso steht diese Auslegung nach Einschätzung des antragstellenden Gerichts im Widerspruch zum Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 19.1.2023, C-495/21 (L-Ges.m.b.H.), C-496/21 (H. Ltd.). In dessen Rn. 44 fordert der Gerichtshof das Vorliegen „verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse“ zur pharmakologischen, immunologischen und matabolischen Wirkung des jeweiligen Produkts. Das Vorliegen dieser Erkenntnisse reicht regelmäßig aus, um dieses Produkts als Funktionsarzneimittel einzustufen.

Diese Klarstellung des Gerichtshofs deckt sich daher entweder mit der Vorgabe in der Rn 24 des Urteils vom 15.1.2009, C-140/07 (Hecht-Pharma Ges.m.b.H.), wonach für die Anwendung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG feststehen muss, dass das Produkt als Arzneimittel einzustufen ist, oder aber ist aus dieser Wendung eine andere Vorgabe für die Beachtlichkeit der Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzuleiten. Insbesondere zu diesen Klarstellungen ergeht diese fünfte Frage.

Die unter 5a) gestellte Frage ist bewusst weiter gefasst, um den Gerichtshof nicht

in seinen Ausführungen zu beschränken.

Die unter 5b) gestellte Frage fokussiert dagegen die aufgeworfene Auslegungsproblematik auf die dem Vorabantrag zugrunde liegenden Beschwerdeverfahren.

Diese Fragen sind offensichtlich für die gegenständlichen Beschwerdeverfahren essentiell.

#### 4.6) Begründung und Fragenintention zur Frage 6):

Das antragstellende Gericht hat seine eigene Argumentation zur Auslegung der Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>49</sup> auf die Prämisse aufgebaut, dass diese Vorrangregelungen nicht im Hinblick auf ein Produkt gelten, welches nicht als „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“, einzustufen ist.

Durch diese Frage wird daher an den Gerichtshof die Frage herangetragen ob bzw. inwiefern dieser Auslegung beizupflichten ist, oder ob allenfalls aufgrund einer Überlegung zu folgern ist, dass die Arzneimittelrechtbevorzugungen<sup>50</sup> nicht zur Anwendung gelangen, wenn (ohnedies) fest steht, dass das jeweilige Produkt nicht als ein bestimmtes „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist,“ einzustufen ist.

Da diese Konstellation den gegenständlichen Beschwerdeverfahren zugrunde liegt, ist diese Frage für diese Beschwerdeverfahren essentiell.

---

<sup>49</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

<sup>50</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,

#### 4.7) Begründung und Fragenintention zur Frage 7):

Im Kapitel 3.3.2) dieses Antrags wurde die Rechtsauslegung präferiert, wonach die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht die gemeinschaftlich normierten arzneimittelrechtlichen Vorrangregelungen<sup>51</sup> wiederholt, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel fordern, sondern dass durch (diese) arzneimittelrechtliche Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG diese, eine negative Einstufungsvorgabe normierenden Vorrangregelungen<sup>52</sup> im Hinblick auf „Grenzprodukte“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen“ ergänzt werden.

Insbesondere in Hinblick auf diese Auslegung stellt sich die Frage, wo angesichts der arzneimittelrechtlichen Vorrangregelungen<sup>53</sup>, welche für die Qualifikation als ein bestimmtes geregeltes Produkt die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifikation als Arzneimittel fordern, für die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (noch) ein Anwendungsbereich verbleibt.

Durch diese Frage wird daher insbesondere um Klärung ersucht, wann überhaupt die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG anzuwenden ist.

Für das Verwaltungsgericht Wien

Mag. DDr. Tessar

---

<sup>51</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

<sup>52</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

<sup>53</sup> Vgl. etwa Art. 2 Abs. 2 UAbs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002/EG im Hinblick auf Lebensmittel, Erwägungsgrund 6 der Verordnung 1223/2009/EG im Hinblick auf kosmetische Mittel, Art. 1 Abs. 6 lit. b der Verordnung 2017/745/EG im Hinblick auf Medizinprodukte; Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46/EG im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel; Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung 178/2002 im Hinblick auf Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

## Inhaltsverzeichnis:

1) Verfahrensgegenstand und Verfahrensgang:.....	5
2) Präjudizialität: .....	9
3) Darstellung der vorläufigen Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch das antragstellende Gericht: .....	12
3.1) Darstellung der dem antragstellenden Gericht entstandenen Auslegungsproblematik: .....	13
3.1.1) Darstellung der dem antragstellenden Gericht entstandenen Auslegungsproblematik im Hinblick auf Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG: .....	13
3.1.2) Darstellung der dem antragstellenden Gericht entstandenen Auslegungsproblematik im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlichen Normen, welche für die Subsumption eines Produkts unter eine bestimmte, gemeinschaftsrechtlich geregelte Produktkategorie die negative Einstufungsvorgabe der Nichtqualifizierung dieses Produkts als Arzneimittel normieren: .....	14
3.2) Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG nach dem Wortlaut und die damit erreichte Klarstellung des Umfangs der durch die Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG verdrängten Rechtsvorschriften:.....	16
3.3) Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im Lichte des siebenten Erwägungsgrunds der Richtlinie 2004/27/EG: .....	24
3.3.1. der siebente Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG beschränkt den Anwendungsbereich des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auf Produkte, welche als Arzneimittel zu qualifizieren sind: .....	26
3.3.2. der siebente Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG konkretisiert den Kreis der von der Verdrängungswirkung der Vorrangregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfassten Produkte: .....	27
3.4) teleologische Auslegung: .....	38
3.4.1) teleologische Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, und daraus entwickelte Auslegung der Wendung „durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregeltes Erzeugnis“: .....	38
3.4.1.1) Mit dem Grundsatz des Anwendungsvorrangs des Arzneimittelrechts verfolgtes gesetzgeberisches Ziel und die daraus zu folgernde teleologisch reduzierte Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG: .....	38
3.4.1.2) Dem Ziel des Gesundheitsschutzes zuwiderlaufende Konsequenz eines weiten Anwendungsumfangs der Arzneimittelrechtbevorzugungen: .....	44
3.4.2) Verstoß einer weiten Auslegung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gegen den in Art. 4 Abs. 3 EUV verankerten Grundsatzes der Effektivität des Unionsrechts („effet utile“): .....	56
3.5) Auslegung der Wendung „Erzeugnis, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“:.....	58
4) Ausführungen zu den an den Gerichtshof herangetragenen Fragen:.....	64
4.1) Begründung und Fragenintention zur Frage 1): .....	64
4.2) Begründung und Fragenintention zur Frage 2): .....	68
4.3) Begründung und Fragenintention zur Frage 3): .....	69
4.4) Begründung und Fragenintention zur Frage 4): .....	71
4.5) Begründung und Fragenintention zur Frage 5): .....	72

4.6) Begründung und Fragenintention zur Frage 6): .....	75
4.7) Begründung und Fragenintention zur Frage 7): .....	76

Beilagen:

- 1) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/13636/2021 samt erstinstanzlicher Akt;
- 2) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/13639/2021 samt erstinstanzlicher Akt;
- 3) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/13643/2021 samt erstinstanzlicher Akt;
- 4) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/13644/2021 samt erstinstanzlicher Akt
- 5) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/5707/2024/E
- 6) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/5709/2024/E
- 7) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/5710/2024/E
- 8) Akt des Verwaltungsgerichts Wien zur Zl. VGW-101/042/5712/2024/E