



**VERWALTUNGSGERICHT  
WIEN**

1190 Wien, Muthgasse 62  
Telefon: (+43 1) 4000 DW 38740  
Telefax: (+43 1) 4000 99 38740  
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at

GZ: VGW-101/092/10433/2022-29  
A. GmbH

Wien, 28.8.2023

Geschäftsabteilung: VGW-S

## IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien erkennt durch seinen Richter Mag. Dr. Gerhard Kienast über die Beschwerde der A. GmbH, vertreten durch Rechtsanwälte GmbH, gegen den Bescheid des Landeshauptmanns von Wien (Magistratsabteilung 59 – Direktion) vom 4.7.2022, Zl. ..., betreffend eine Angelegenheit nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), nach öffentlicher, mündlicher Verhandlung am 5.12.2022 und 29.6.2023

zu Recht:

I. Gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG wird der Beschwerde stattgegeben und der bekämpfte Bescheid ersatzlos behoben.

II. Gegen dieses Erkenntnis ist gemäß § 25a VwGG eine (ordentliche) Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 B-VG unzulässig.

## Entscheidungsgründe

### I. Verfahrensgang:

Am 9.9.2021 nahm der belangte Landeshauptmann bei der Firma B. AG eine Probe vom Produkt C. und übermittelte diese der AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.

Die AGES kam in ihrem Gutachten (ohne Datum) zum Ergebnis, das Produkt C. erfülle aufgrund seiner stofflichen Zusammensetzung die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 vom 12.6.2013 nicht.

Mit E-Mail vom 10.11.2021 übermittelte der belangte Landeshauptmann der Beschwerdeführerin das Gutachten sowie sein Schreiben vom selben Tag betreffend Maßnahmen gemäß § 39 LMSVG und trug deren Umsetzung bis spätestens 2.5.2022 auf.

Mit Schreiben vom 2.5.2022 informierte die Beschwerdeführerin den belangten Landeshauptmann (unter anderem) davon, dass sie der Maßnahme nicht nachkommen werde, weil das gegenständliche Produkt rechtmäßig als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gebracht wird.

Mit Schreiben vom 4.5.2022 teilte der belangte Landeshauptmann der Beschwerdeführerin mit, dass ein Bescheidverfahren eingeleitet werde und die Beschwerdeführerin im Rahmen der Beweisaufnahme schriftlich binnen vier Wochen ausführlich Stellung nehmen könne.

Mit Schreiben vom 5.5.2022 teilte die AGES dem belangten Landeshauptmann mit, dass sie ihre Beanstandung vollinhaltlich aufrecht halte, weil keinerlei fachliche Einwände gegen die Feststellungen des Gutachtens übermittelt worden waren.

Mit E-Mail vom 1.6.2022 legte die Beschwerdeführerin dem belangten Landeshauptmann ein umfangreiches Dossier zu ihrem Produkt C. vor; dieses belege, warum die Beschwerdeführerin gerechtfertigterweise das Produkt C. als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr bringe.

Mit Schreiben vom 20.6.2022 teilte die AGES dem belangten Landeshauptmann mit, das gegenständliche Produkt C. sei aus gutachtlicher und ernährungswissenschaftlicher

Sicht als Nahrungsergänzungsmittel einzustufen und dürfe daher nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in den Verkehr gebracht werden. Dem Dossier sei zu entnehmen, dass eine entsprechend angepasste Nährstoffformulierung auch durch den Verzehr von Lebensmitteln des Allgemeinverzehrs möglich sei.

Mit Bescheid vom 4.7.2022 ordnete der belangte Landeshauptmann Maßnahmen gemäß § 39 Abs. 1 Z 11 LMSVG an; insbesondere sei die Kennzeichnung des Produkts C. als „*Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)*“ zu unterlassen; diese Maßnahme sei unverzüglich, jedoch spätestens vier Wochen nach Rechtskraft des Bescheids durchzuführen.

Mit Schriftsatz vom 5.8.2022 zog die Beschwerdeführerin den Bescheid des belangten Landeshauptmanns vom 4.7.2022 (frist- und formgerecht) in Beschwerde.

Mit E-Mail vom 22.8.2022 legte der belangte Landeshauptmann dem erkennenden Verwaltungsgericht die Beschwerde samt bezughabendem Verwaltungsakt vor.

Mit Verfügung vom 6.9.2022 nahm der Geschäftsverteilungsausschuss diese Rechtsache einer näher genannten Gerichtsabteilung ab; am 8.9.2022 wurde sie der Gerichtsabteilung 92 zugewiesen.

Mit Beschluss vom 17.11.2022 bestellte das erkennende Verwaltungsgericht Mag. Dipl.-HTL-Ing. D. E. zum nichtamtlichen Sachverständigen und beauftragte ihn mit der Erstattung eines Gutachtens zu den Fragen, ob es möglich sei, die Wirkungen des Produkts C. auch durch Ergänzung normaler Ernährung mit Nahrungsergänzungsmitteln zu erzielen, und ob das Produkt C. einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bei allergischer Rhinitis z.B. Heuschnupfen decke.

Mit E-Mail vom 2.12.2022 übermittelte der nichtamtliche Sachverständige dem erkennenden Verwaltungsgericht sein Gutachten vom selben Tag.

Am 5.12.2022 fand vor dem erkennenden Verwaltungsgericht eine öffentliche, mündliche Verhandlung statt, in der der nichtamtliche Sachverständige sein Gutachten erörterte und Univ.-Prof. Dr. F. G. als Zeugin einvernommen wurde; die Verhandlung wurde auf unbestimmte Zeit vertagt.

Mit Schriftsatz vom 27.1.2023 legte die Beschwerdeführerin das Gutachten von Dr. I. H. vom 26.1.2023 vor – einer von der Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen für Abgrenzung Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika.

Mit E-Mail vom 26.3.2023 übermittelte der gerichtlich bestellte, nichtamtliche Sachverständige seine gutachtliche Stellungnahme vom selben Tag, in der er insbesondere auch auf das Gutachten von Dr. H. einging.

Mit Schriftsatz vom 26.4.2023 legte die Beschwerdeführerin die Stellungnahme der Sachverständigen Dr. H. vom 25.4.2023 zum Gutachten des nichtamtlichen Sachverständigen vom 26.3.2023 vor.

Am 29.6.2023 fand vor dem erkennenden Verwaltungsgericht eine öffentliche, mündliche Verhandlung statt, in der der gerichtlich bestellte, nichtamtliche Sachverständige und die Sachverständige Dr. H. ihre Gutachten erläuterten und auch Univ.-Prof. Dr. G. als Sachverständige befragt wurde. Aufgrund der Komplexität der Sach- und Rechtslage sah der Verhandlungsleiter von einer mündlichen Verkündung seiner Entscheidung im Anschluss an die Verhandlung ab.

## II. Das Verwaltungsgericht Wien hat erwogen:

### 1. Feststellungen:

1.1. Die Beschwerdeführerin bringt das Produkt *C.* als „*Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)*“ in Verkehr. Auf der Verpackung findet sich unter anderem der Aufdruck „*Zum Diätmanagement bei allergischer Rhinitis z.B. Heuschnupfen*“. *C.* besteht laut Kennzeichnung (im Wesentlichen) aus Molkenproteinisolat, Kakao-Extrakt, Vitamin A, Zink und Eisen.

1.2. Zwischen entzündlichen Erkrankungen, zu denen auch Allergien und somit auch die allergische Rhinitis zählen, und einem Eisenmangel besteht ein Zusammenhang; bei diesen entzündlichen Krankheiten sind als erstes die Immunzellen vom Eisenmangel betroffen; diese haben dann Stress und reagieren über; das ist dann die allergische Reaktion. Bei Patienten mit allergischer Rhinitis besteht in Immunzellen somit ein funktioneller Eisenmangel; bei dieser Form des Eisenmangels besitzt der Körper zwar ausreichend Eisen, kann es jedoch nicht verwerten. Es handelt sich somit um einen

Mangelzustand, der trotz ausreichender Eisenreserven entsteht. Es ist in diesem Stadium in der Regel noch kein klinischer Mangel feststellbar. Dieser funktionelle Eisenmangel unterscheidet sich vom allgemeinen Eisenmangel. Bei Beurteilung des allgemeinen Eisenmangels wird vorrangig die Eisenversorgung der roten Blutkörperchen betrachtet; für diese Beurteilung bestehen zahlreiche etablierte Messparameter; bei funktionellem Eisenmangel ist eine labortechnische Erfassung schwieriger bzw. eher klinischen/universitären Studien vorbehalten.

Wie bei einer Infektion ist auch bei der allergischen Rhinitis ein Eisenmangel eine Folge nicht aber ihre Ursache. Allergische Rhinitis löst somit in den Immunzellen ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf an Eisen aus.

1.3. Dieser Nährstoffbedarf an Eisen in den Immunzellen wird zielgerichtet von C. gedeckt, wodurch der Eisenstoffwechsel in den Immunzellen wieder ins Gleichgewicht kommt. Das in C. enthaltene speziell formulierte Milchprotein (Molkenproteininsolat), an das sich das ebenso in C. enthaltene Eisen bindet, versorgt somit (Immun-)Zellen unmittelbar mit Eisen. Dies könnte die schlichte Gabe von Eisen nicht leisten, denn in dieser Stoffwechselsituation wird zugeführtes Eisen größtenteils ungenutzt ausgeschieden und kann sogar durch das Verbleiben im Magen-Darm-Trakt zu unangenehmen Nebenwirkungen führen. Es ist daher weder möglich, den funktionellen Eisenmangel in den Immunzellen durch Nahrungsergänzungsmittel zu beseitigen, noch, dies durch Änderung der normalen Ernährung zu erreichen.

## 2. Beweiswürdigung:

Die Feststellungen zu Punkt 1.1. gründen im Verwaltungsakt und sind zwischen den Verfahrensparteien auch nicht strittig.

Die Feststellungen in Punkt 1.2. zum medizinisch bedingten Nährstoffbedarf fußen primär auf den Ausführungen der Sachverständigen Dr. H., die dies in ihren Gutachten – gestützt auf näher genannte Studien – schlüssig und nachvollziehbar dargelegt hat und bei ihrer Einvernahme vor dem erkennenden Verwaltungsgericht am 29.6.2023 noch verdeutlichen konnte. Diese Zusammenhänge werden auch von Univ.-Prof. Dr. G., die im Fachgebiet der klinischen Immunologie mit der Spezialisierung Allergie forscht, gleichfalls auch unter Hinweis auf Studien bestätigt (siehe ihre Aussagen in der Verhandlung am 5.12.2022 und 29.6.2023). Demgegenüber bringt auch der gerichtlich bestellte Sachverständige Mag. E. nicht Gegenteiliges vor; für ihn sind die

Studien, nach denen allergische Rhinitis mit einem Eisenmangel in den Immunzellen einhergehen, nicht nachvollziehbar. Er gesteht aber zu, dass – wenn es einen Eisenmangel bei allergischer Rhinitis gibt – dieser Folge und nicht Ursache der allergischen Rhinitis ist (Verhandlung am 29.6.2023). Diese Existenz des Eisenmangels bei niederschweligen Entzündungen wie allergische Rhinitis haben Dr. H. und Univ.-Prof. Dr. G. aufgrund ihrer Fachkunde dargetan.

Die in Punkt 1.3. Festgestellte Wirkreise des Produkts C. ergibt sich aus den Ausführungen von Univ.-Prof. Dr. G. und der Sachverständigen Dr. H.. Auch der vom Gericht bestellte Sachverständige Mag. E. hegt diesbezüglich keine Zweifel. Die festgestellte Unmöglichkeit, den funktionellen Eisenmangel in den Immunzellen durch Nahrungsergänzungsmittel zu beseitigen oder dieses Ziel durch Änderung der normalen Ernährung zu erreichen gründet in den Ausführungen der Sachverständigen Dr. H. zum Unterschied zwischen funktionellem Eisenmangel und allgemeinem Eisenmangel. Lediglich Rohmilch könnte Eisen unmittelbar in die Immunzellen transportieren; mit ihrer Pasteurisierung verliert sie jedoch diese Eigenschaft (vgl. Univ.-Prof. Dr. G. in der mündlichen Verhandlung vom 5.12.2022).

### 3. Rechtliche Beurteilung:

3.1. Der belangte Landeshauptmann stützt seine Maßnahme nach § 39 Abs. 1 Z 11 LMSVG darauf, dass C. aufgrund seiner Beschaffenheit und Dosierung in Österreich als Nahrungsergänzungsmittel zu klassifizieren sei und daher nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in den Verkehr gebracht werden dürfe; dies ergebe sich aus der in Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung (EU) 609/2013 vom 12.6.2013 festgeschriebenen „Subsidiaritätsklausel“.

Da diese Verordnung in der Anlage (nämlich in Teil 1 Z 30) des LMSVG genannt ist, hat der Landeshauptmann sie gemäß § 4 Abs. 1 LMSVG im Rahmen dieses Bundesgesetzes zu vollziehen.

Nach der Definition des Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung Nr. 609/2013 sind *„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“* *„unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement vom Patienten“* (einschließlich Säuglingen), *„die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung vom Patienten bestimmt“*, und zwar einerseits *„von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung,*

*Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte“ oder – andererseits – „von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“, und „für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.“*

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke konstituieren somit folgende Definitionsmerkmale:

- Lebensmittel, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden
- Verwendung unter ärztlicher Aufsicht
- Bestimmung zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten im Rahmen eines Diätmanagements
- Patienten müssen
  - eine eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder
  - einen sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf haben.
- Änderung der normalen Ernährung allein reicht nicht aus.

3.1.1. Dass C. ein Lebensmittel ist, das in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert und unter ärztlicher Aufsicht verwendet wird, ist nicht zweifelhaft und wird auch vom belangten Landeshauptmann nicht bestritten.

3.1.2. C. ist ein (iSd Art. 2 Abs. 1 der Delegierten Verordnung [EU] 2016/128 zur Ergänzung der Verordnung Nr. 609/2013) „diätetisch unvollständiges Lebensmittel“ mit einer „für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignet“. Es trägt den iSd Art 5 Abs. 2 lit e der Verordnung Nr. 609/2013 zwingenden Hinweis „Zum Diätmanagement bei allergischer Rhinitis z.B. Heuschnupfen“. „Diätmanagement“ bedeutet in diesem Zusammenhang lediglich (sinngemäß) die „Handhabung der Ernährung“ (was sich auch aus der Formulierung der englischen Verordnungsfassung „for the dietary management of“ ableiten lässt, weil ja im Englischen „to manage“ handhaben oder auch bewerkstelligen bedeutet). Das Nichtvorliegen dieses Definitionsmerkmals wird der Beschwerdeführerin vom belangten Landeshauptmann auch nicht vorgeworfen. Wie der Hinweis auf C. zutreffend klargelegt,

dient dieses Produkt dem Diätmanagement bei allergischer Rhinitis. Auch dies ist unstrittig.

3.1.3. Die vom Produkt C. angesprochenen Patienten haben einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf (iSd 2. Alternative des Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013), nämlich einen Eisenmangel in den Immunzellen. Der EuGH hat in seinem Urteil vom 27.10.2022, C-418/21, klargestellt, der Begriff „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ setze voraus, dass ein erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf krankheitsbedingt besteht. Wie festgestellt, ist dies gegenständlich der Fall: Bei allergischer Rhinitis besteht ein funktioneller Eisenmangel in den Immunzellen; dieser funktionelle Eisenmangel wird durch C. gedeckt.

3.1.4. Entgegen der Auffassung des belangten Landeshauptmanns liegt auch das letzte Definitionsmerkmal vor, nämlich das sogenannte Subsidiaritätsprinzip: Kann der Nährstoffbedarf durch Modifizierung der normalen Ernährung gestillt werden, verhindert dies die Qualifizierung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Dabei zählen zur normalen Ernährung auch Nahrungsergänzungsmittel.

Den Feststellungen entsprechend lässt sich der funktionelle Nährstoffmangel an Eisen in den Immunzellen nicht durch normale Ernährung inklusive Nahrungsergänzungsmittel ausgleichen. Entgegen der Ansicht des belangten Landeshauptmanns handelt es sich bei dem Produkt C. auch nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel; dem steht sein diätetischer Zweck, nämlich die Verwendung zum Diätmanagement bei allergischer Rhinitis z.B. Heuschnupfen, entgegen.

3.1.5. Da somit hinsichtlich des Produkts C. alle Definitionsmerkmale eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke iSd Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung Nr. 609/2013 vorliegen, ist die Kennzeichnung des Produkts C. nicht zu beanstanden.

3.2. Die (ordentliche) Revision ist unzulässig, weil keine Rechtsfrage iSd Art. 133 Abs. 4 B-VG zu beurteilen war, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Der Frage, ob konkret das Produkt C. als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu qualifizieren ist, kommt keine über den konkreten (C. betreffenden) Einzelfall hinausgehende Bedeutung zu, weshalb eine Rechtsfrage grundsätzliche Bedeutung nicht vorliegt (vgl. für viele VwGH 15.9.2021, Ra 2021/01/0210, mwN). Die

Rechtsfrage konnte zudem nach den in Betracht kommenden klaren und eindeutigen Normen gelöst werden; nach der Rechtsprechung des VwGH liegt in derartigen Fällen gleichfalls keine Rechtsfrage grundsätzliche Bedeutung iSd Art. 133 Abs. 4 B-VG vor, und zwar selbst dann nicht, wenn zu einer der anzuwendenden Normen noch keine Rechtsprechung des VwGH ergangen ist (vgl. VwGH 13.7.2020, Ro 2020/02/0001; VwGH 26.1.2021, Ra 2020/02/0253, 0254, beide mwN).

## Belehrung

Gegen dieses Erkenntnis besteht die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder einer außerordentlichen Revision beim Verwaltungsgerichtshof. Die Beschwerde bzw. Revision ist innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag der Zustellung der Entscheidung durch eine bevollmächtigte Rechtsanwältin bzw. einen bevollmächtigten Rechtsanwalt abzufassen und ist die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und die außerordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Für die Beschwerde bzw. die Revision ist eine Eingabengebühr von je EUR 240,-- beim Finanzamt Österreich, Dienststelle Sonderzuständigkeiten zu entrichten, sofern gesetzlich nicht anderes bestimmt ist.

Es besteht die Möglichkeit, Verfahrenshilfe für das Verfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof bzw. Verfassungsgerichtshof zu beantragen.

Einer juristischen Person oder einem sonstigen parteifähigen Gebilde ist die Verfahrenshilfe zu bewilligen, wenn die zur Führung des Verfahrens erforderlichen Mittel weder von ihr (ihm) noch von den an der Führung des Verfahrens wirtschaftlich Beteiligten aufgebracht werden können und die beabsichtigte Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung nicht als offenbar mutwillig oder aussichtslos erscheint.

Der Antrag auf Verfahrenshilfe ist für ein Beschwerdeverfahren vor dem Verfassungsgerichtshof unmittelbar beim Verfassungsgerichtshof einzubringen. Für ein außerordentliches Revisionsverfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof ist der Antrag unmittelbar beim Verwaltungsgerichtshof einzubringen. Dies in beiden Fällen jeweils innerhalb der oben genannten sechswöchigen Beschwerde- bzw. Revisionsfrist.

Ferner besteht die Möglichkeit, auf die Revision beim Verwaltungsgerichtshof und die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof zu verzichten. Der Verzicht hat ausdrücklich zu erfolgen und ist bei einem Verzicht auf die Revision dem Verwaltungsgericht, bei einem Verzicht auf die Beschwerde bis zur Zustellung der Entscheidung dem Verwaltungsgericht, nach Zustellung der Entscheidung dem Verfassungsgerichtshof schriftlich bekanntzugeben oder zu Protokoll zu erklären. Der Verzicht hat zur Folge, dass eine Revision bzw. Beschwerde nicht mehr zulässig ist. Wurde der Verzicht nicht von einem berufsmäßigen Parteienvertreter oder im Beisein eines solchen abgegeben, so kann er binnen drei Tagen schriftlich oder zur Niederschrift widerrufen werden.

Verwaltungsgericht Wien

Mag. Dr. K i e n a s t

(Richter)