

An
alle Bundesministerien
alle Ämter der Landesregierungen
die S I – IV sowie VI des BKA

Geschäftszahl: BKA-VV.C-150/00/0003-V/A/8/2004
Abteilungsmail: v@bka.gv.at
Sachbearbeiterin: Dr. Susanne PFANNER
Pers. E-mail: Susanne.Pfanner@bka.gv.at
Telefon : +43 (1) 531 15-2724

Ihr Zeichen
vom:

Antwortschreiben bitte unter Anführung der Geschäftszahl an die
Abteilungsmail

Betrifft: Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 29. April 2004
in der Rs C-150/00, Europäische Kommission gegen Republik Österreich;
Feststellung einer Vertragsverletzung wegen Einstufung von gewisse Vitamine
enthaltenden Lebensmittelzubereitungen als Arzneimittel;
Rundschreiben

1. Mit Urteil vom 29. April 2004 hat der EuGH gemäß Art 226 EGV festgestellt, dass die generelle Einstufung von Vitamin- und Mineralstoffpräparaten, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden, als Arzneimittel eine Verletzung von Art. 28 EGV darstellt.
2. Die Kommission hatte mit der Begründung Klage auf Feststellung erhoben, dass die Republik Österreich durch die unter den genannten Voraussetzungen erfolgende generelle Einstufung von Vitamin- und Mineralstoffpräparaten als Arzneimittel, ohne darzulegen, dass wegen der erhöhten Vitaminzufuhr oder wegen des Vitamin- und Mineralstoffgehalts im Einzelfall ein ernstes Gesundheitsrisiko besteht, gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen hätte.
3. Österreich argumentierte damit, dass es im Gemeinschaftsrecht keine Harmonisierungsvorschrift zur Einordnung von Vitamin- oder Mineralstoffpräparaten als Lebensmittel oder als Arzneimittel gebe. Die österreichische Regelung, die bei als Arzneimittel aufgemachten oder eine hohe Konzentration besitzenden Vitaminpräparaten die in der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Verfahren anwende, sei angesichts der bestehenden Unsicherheiten beim gegenwärtigen Stand der

wissenschaftlichen Forschung grundsätzlich nach Art. 30 EGV gerechtfertigt. Darüber hinaus sei diese Praxis auch verhältnismäßig, da sie kein Vertriebsverbot nach sich ziehe, sondern lediglich eine Einstufung als Arzneimittel vorsehe.

4. Der Gerichtshof führte dazu aus, dass die Verpflichtung, vor der Vermarktung eines Arzneimittels gemäß der Richtlinie 65/65 im Einfuhrmitgliedstaat eine Verkehrsgenehmigung einzuholen, grundsätzlich keine durch Art. 28 EGV verbotene Beschränkung des innergemeinschaftlichen Handels darstelle. In weiterer Folge kam der Gerichtshof jedoch zu dem Schluss, dass durch die österreichische Einstufungspraxis mangels einer einzelfallbezogenen Prüfung auch solche Präparate als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 eingestuft werden, die nicht zur „Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen Körperfunktionen bestimmt“ sind (vgl. Urteil vom 16. April 1991, Rs C-119/89, Upjohn, Slg. 1991, I-1703, Rn.17). Die österreichische Praxis sei daher nicht auf der Grundlage der Richtlinie 65/65 gerechtfertigt.

5. In weiterer Folge hatte der Gerichtshof zu klären, ob die verfahrensrelevante Regelung nach Art. 30 EGV gerechtfertigt war. Aus der bisherigen Rechtsprechung des Gerichtshofs (vgl. Urteil vom 30. November 1983, Rs 227/82, Van Bennekom, Slg. 1983, 3883, Rn. 15, 30, 31 und 38; vom 20. März 1986, Rs 35/85, Tissier, Slg. 1986, 1207, Rn. 22; vom 28. Oktober 1992, Rs C-219/91, Ter Voort, Slg. 1992, I-5485, Rn. 42) ergibt sich nämlich, dass auch ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 ist, im nationalen Recht eines Mitgliedstaats vorbehaltlich der Art. 28 ff EGV der für Arzneimittel geltenden Regelung unterworfen werden kann. Der Gerichtshof kam jedoch zu dem Schluss, dass die Verpflichtung zur Einholung einer Vertriebsgenehmigung für Arzneimittel, welche wesentlich strengeren Voraussetzungen unterliegt als der Lebensmittelvertrieb, nur bei Vorliegen eines im Einzelfall darzulegenden realen Risikos für die Gesundheit eine dem Verhältnismäßigkeitsprinzip entsprechende Beschränkung darstellen könnte. Dass die österreichische Praxis jedoch das Inverkehrbringen sämtlicher Präparate, die die Vitamin A, D und K bzw. mehr als die einfache Tagesdosis anderer Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, von einer Verkehrsgenehmigung abhängig macht, ohne dass dabei nach den verschiedenen zugesetzten Vitaminen und

Mineralstoffen und insbesondere nach der Höhe des Risikos unterschieden wird, wurde vom Gerichtshof als unverhältnismäßig gewertet.

6. Unmittelbare Auswirkungen auf die innerstaatliche Rechtslage ergeben sich durch das gegenständliche Urteil keine. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Anmeldeverfahren für Nahrungsergänzungsmittel im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel in ein bloßes Meldeerfordernis umgewandelt wurde (vgl. § 18 LMG 1975 neu).
7. Die Bundesministerien und die Länder werden ersucht, die von ihnen zu vollziehenden Rechtsvorschriften im Hinblick auf vergleichbare Regelungen zu überprüfen und das Urteil bei ihren legislativen Vorhaben entsprechend zu berücksichtigen.

26. Mai 2004
Für den Bundeskanzler:
Wolf OKRESEK