

Lebensmittel oder Arzneimittel – Der EuGH zur Einstufung von Knoblauchkapseln

A. Natterer

Mit Urteil vom 15.11.2007 (Rs C-319/05) hatte der EuGH (wieder einmal) über die Frage der Einstufung eines Erzeugnisses als Lebensmittel oder Arzneimittel zu entscheiden. Das Urteil enthält einige verallgemeinerungsfähige Aussagen, die bei der Abgrenzung von Lebensmitteln von Arzneimitteln hilfreich sein können.

1. Sachverhalt

Dem Verfahren lag die Beschwerde eines Unternehmens, das Knoblauchkapseln nach Deutschland einführen wollte, zu Grunde. Die Bundesrepublik Deutschland verweigerte die Einfuhr der Kapseln mit dem Argument, die Kapseln seien als Arzneimittel einzustufen und bedürften daher einer vorherigen Zulassung.

Jede Kapsel enthielt 370 mg Knoblauchextrakt-Puder mit einem Allicin-Anteil zwischen 0,95 % und 1,05 %, was dem Allicin-Gehalt von 7,4 g frischem, rohem Knoblauch entspricht. Auf der Verpackung des Produkts war u. a. das Foto einer Knoblauchknolle mit zwei daneben liegenden Kapseln abgebildet. Wirkungsankündigungen enthielt das Produkt nicht.

Aufgrund der deutschen Verwaltungspraxis leitete die Europäische Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren ein, das letztlich mit der Verurteilung der Bundesrepublik Deutschland endete.

2. Entscheidung des EuGH

Der EuGH führte aus, dass zunächst zu prüfen sei, ob das fragliche Erzeugnis ein Arzneimittel iSd RL 2001/83/EG sei.

Die Bundesrepublik Deutschland begründete das Vorliegen eines Arzneimittels nach der Bezeichnung einerseits mit der Kapselform und andererseits mit der Abbildung des Knoblauchs auf der Vorderseite der Verpackung. Da es zahlreiche als Arzneimittel eingestufte Erzeugnisse mit Wirkstoffen wie Knoblauchpulver oder -öl gäbe, würde der Verbraucher meinen, ein Arzneimittel vor sich zu haben. Es genüge, dass das Erzeugnis in Form und Aufmachung einem Arzneimittel (genügend) ähnele.

Für das Vorliegen eines Arzneimittels nach der Bezeichnung sah der EuGH jedoch keinen Anhaltspunkt. Die Wiedergabe des Fotos einer Pflanze auf der Verpackung eines Erzeugnisses könne nicht genügen, um bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher ein Vertrauen wie dasjenige hervorzurufen, das Arzneimittel normalerweise erwecken. Die Kapselform alleine sei schon deswegen kein taugliches Abgrenzungskriterium, weil Art 2 lit a Nahrungsergänzungsmittel-RL die Kapselform als zulässige Darreichungsform für Nahrungsergänzungsmittel nenne.

Nach Ansicht der Bundesrepublik Deutschland seien die Knoblauchkapseln als Arzneimittel auch nach der Funktion einzustufen, weil sie über pharmakologische Eigenschaften verfügten, denen maßgebliche Bedeutung zukomme. Auf die Herkunft der Stoffe könne es für die Definition des Arzneimittels nicht ankommen.

Der EuGH berief sich zunächst auf sein Urteil im Fall *HLH Warenvertrieb und Orthica* (9.6.2005 Slg 2005, I-5145), wonach die Frage, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Funktion einzustufen sei, von Fall zu Fall (unterschiedlich) beantwortet werden müsse. Dabei sind alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich beim Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen.

Der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion soll (bloß) diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Ein Arzneimittel nach der Funktion liegt daher dann nicht vor, wenn ein Stoff zwar auf den Körper einwirkt, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflusst. Es ist daher nicht ausreichend, dass ein Erzeugnis Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es muss wirklich die Funktion der Vorhütung oder Heilung besitzen. Es gibt zwar zahlreiche

allgemein als Lebensmittel anerkannte Erzeugnisse, die objektiv für therapeutische Zwecke verwendet werden können. Dieser Umstand kann jedoch nicht genügen, um ihnen die Eigenschaft eines Arzneimittels zu verleihen.

Die Auswirkungen des entscheidungsgegenständlichen Knoblauchpräparats auf die physiologischen Funktionen gehen nicht über die Wirkungen hinaus, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann; es besitzt keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel und kann daher nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen iSd Art 1 Abs 2 UAbs 2 RL 2001/83/EG wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

Letztlich verwarf der EuGH das Argument der Bundesrepublik Deutschland, die Einstufung als Arzneimittel sei schon wegen der vorhandenen Gesundheitsrisiken erforderlich. Dem hielt der EuGH entgegen, dass die möglichen Risiken mit dem Verzehr von Knoblauch im Allgemeinen und nicht speziell mit der Einnahme des gegenständlichen Präparats verbunden sind.

3. Würdigung

Von Bedeutung ist zunächst, dass nach dem EuGH in Abgrenzungsfällen zunächst zu prüfen ist, ob ein Arzneimittel vorliegt. Der EuGH beruft sich zur Begründung auf seine bisherige RSpr. Diese Vorgangsweise folgt aber gemeinschaftsrechtlich schon daraus, dass nach der Begriffsbestimmung des Art 2 EG-BasisVO Arzneimittel nicht zu den Lebensmitteln zählen. Arzneimittel gehen somit den Lebensmitteln als speziellere Produktkategorie vor (*Zeinhofer*, Der Begriff des Arzneimittels und seine Abgrenzung von anderen Produktkategorien, 209 f; *Natterer*, Lebensmittelrecht, Rz 182).

Zum subjektiven Arzneimittelbegriff (Arzneimittel nach der Bezeichnung) bringt das Urteil nichts wirklich Neues. Dass die Kapselform eine auch für Nahrungsergänzungsmittel zulässige Darreichungsform ist, ergibt sich ex lege aus 2 lit a Nahrungsergänzungsmittel-RL. Die Darreichungsform ist daher sicherlich kein taugliches Abgrenzungskriterium (mehr). Die Abbildung eines auch als Lebensmittel verwendeten Pflanzenteiles kann niemals die Einstufung als Arzneimittel begründen. Ohne gesundheitsbezogene Wirkungsankündigungen scheint eine Einstufung als Arzneimittel nach der Bezeichnung nicht begründbar.

Verallgemeinerungsfähig ist der Gedanke des EuGH, dass ausschließlich aus einem Lebensmittel gewonnene Stoffe, die keine über das Ausgangslebensmittel (in vernünftigen Mengen verzehrt) hinausgehenden

physiologischen und pharmakologischen Wirkungen haben, nicht als Arzneimittel einzustufen sind. Es wäre auch wenig nachvollziehbar, dass Fisch ungeachtet seiner positiven Auswirkungen auf die Gesundheit unstrittig Lebensmittel ist, aus Fisch gewonnenes Fischöl bei gleicher Dosierung in einem Kapselprodukt aber Arzneimittel sein soll. Gleiches gilt für Vitamine in Mengen, die auch in Obst und Gemüse vorkommen, und zwar selbst dann, wenn die einfache oder auch die dreifache empfohlene Tagesdosis überschritten wird.

Zu begrüßen ist auch die Aussage des EuGH, dass die pharmakologischen Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt sein müssen und dass die Eignung, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen, tatsächlich vorliegen muss. Somit reicht der in der Praxis gebetsmühlenartig wiederholte Verweis auf die (arzneilichen) Wirkungen eines Stoffes nicht aus, um die Arzneimitteleigenschaft zu begründen. Vielmehr muss auf das konkrete Produkt in seiner spezifischen Dosierung abgestellt werden. Die Förderung der Gesundheit im Allgemeinen kann ebenfalls nicht ausreichen.

Letztlich ist dem EuGH auch bezüglich seiner Überlegungen zum Gesundheitsrisiko als Abgrenzungskriterium zuzustimmen. Wenn das Risiko eines Erzeugnisses nicht über das hinausgeht, das mit dem als Ausgangsstoff dienenden Lebensmittel verbunden ist, besteht kein Grund, die Ware als Arzneimittel einzustufen. Im Ausgangsfall beschränkten sich die Gesundheitsgefahren auf Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln oder auf übermäßigen Verzehr von Knoblauch unter besonderen Umständen wie chirurgischen Eingriffen. Derartige Risiken lassen sich aber bei nahezu allen Lebensmitteln finden.

4. Zusammenfassung

Insgesamt hat der EuGH doch einige Anhaltspunkte geliefert, die bei der Abgrenzung von Lebensmitteln zu Arzneimitteln behilflich sein können. Eine Einzelfallprüfung bleibt aber trotzdem nicht erspart, worauf der EuGH auch selbst hinweist.

Adresse des Autors:

*Dr. Andreas Natterer
Rechtsanwalt
Tuchlauben 17
1014 Wien
a.natterer@schoenherr.at*