



VERWALTUNGSGERICHT
WIEN

1190 Wien, Muthgasse 62
Telefon: (43 01) 4000 DW 38600
Telefax: (43 01) 4000 99 38600
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at

GZ: VGW-001/042/15620/2018-8
A. B.

Wien, 1.2.2020

Geschäftsabteilung: VGW-B

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien erkennt durch seinen Richter Mag. DDr. Tessar über die Beschwerde des Herrn A. B., vertreten durch Herrn RA , gegen I) das im Spruchpunkt I der Bescheidausfertigung des Magistrats der Stadt Wien, Magistratisches Bezirksamt für den ... Bezirk, vom 7.11.2018, Zl. ..., verhängte Straferkenntnis wegen Übertretung des § 3 Abs. 1 i.V.m. § 21 Abs. 1 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010) und II) den im Spruchpunkt II der Bescheidausfertigung des Magistrats der Stadt Wien, Magistratisches Bezirksamt für den ... Bezirk, vom 7.11.2018, Zl. ..., ausgesprochenen Verfallsausspruch zu Recht:

zu I: (Straferkenntnis)

I. Gemäß § 31 Abs. 1 i.V.m. § 50 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG wird der Beschwerde Folge gegeben, das Straferkenntnis behoben und das Verfahren gemäß § 45 Abs. 1 Z 2 Verwaltungsstrafgesetz 1991 – VStG eingestellt.

Gemäß § 52 Abs. 8 VwGVG hat die beschwerdeführende Partei keinen Beitrag zu den Kosten des Beschwerdeverfahrens zu leisten.

II. Gegen diese Entscheidung ist gemäß § 25a Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 – VwGG eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz – B-VG unzulässig.

zu II: (Verfallsausspruch)

I. Gemäß § 31 Abs. 1 i.V.m. § 50 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG wird der Verfallsausspruch ersatzlos behoben.

II. Gegen diese Entscheidung ist gemäß § 25a Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 – VwGG eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz – B-VG unzulässig.

E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e

Der Spruch und die Begründung der gegenständlich bekämpften Bescheide lauten wie folgt:

„I) S T R A F E R K E N N T N I S :

Sie haben im Fernabsatz mit der Empfängeradresse Wien, C.-gasse und somit vom Inland aus, dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 - AWEG 2010, BGBl. I. Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, unterliegende und unter Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur der EU (§2 Z. 1 lit. c AWEG 2010) fallende Arzneiwaren, nämlich:

960 Stück Milk Thistle Kapseln 2400mg, KN-Code 3004900000

per Fernkommunikationsmittel bestellt, welche von ... (USA), D. aufgrund der von Ihnen getätigten Bestellung im Postversand - Flugverkehr durch die Österreichische Post AG am 08.06.2018 in das Bundesgebiet (Flughafen Wien Schwechat) eingeführt und vom Zollamt Wien, Zollstelle Post in 1230 Wien, Halban-Kurz-Straße 5, entdeckt wurden und haben somit zu verantworten, dass entgegen § 3 Abs. 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, wonach die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf nur zulässig ist, wenn vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde, die vorgenannten Arzneiwaren ohne Vorliegen der erforderlichen Einfuhrbescheinigung somit in das österreichische Bundesgebiet eingeführt wurden.

Sie haben dadurch folgende Rechtsvorschriften verletzt:

§ 3 Abs. 1 iVm. § 21 Abs. 1 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung

Wegen dieser Verwaltungsübertretung wird über Sie folgende Strafe verhängt:

Geldstrafe von € 210,00, falls diese uneinbringlich ist,
Ersatzfreiheitsstrafe von 12 Stunden

gemäß § 21 Abs. 1 Z 1 iVm. § 3 Abs. 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung

Ferner haben Sie gemäß § 64 des Verwaltungsstrafgesetzes (VStG) zu zahlen:

€ 21,00 als Beitrag zu den Kosten des Strafverfahrens, d.s. 10% der Strafe (mindestens jedoch € 10,00 je Übertretung).

Der zu zahlende Gesamtbetrag (Strafe/Kosten) beträgt daher € 231,00.

Außerdem sind die Kosten des Strafvollzuges zu ersetzen.

II) V E R F A L L

Die folgenden Gegenstände werden gemäß § 21 Abs. 3 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Verwaltungsstrafgesetz 1991 (VStG 1991), BGBl. Nr. 52/1991, in der geltenden Fassung, für verfallen erklärt:

960 Stück Milk Thistle Kapseln 2400mg, KN-Code 3004900000,.

B E G R Ü N D U N G :

Ad I) Die Ihnen zur Last gelegte und im Spruch näher ausgeführte Verwaltungsübertretung gelangte der erkennenden Behörde durch eine Anzeige des Zollamtes Wien vom 27.06.2018 zur Geschäftszahl ... zur Kenntnis.

Gemäß § 3 Abs. 1 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 (AWEG 2010) ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

Im Sinne des § 21 Abs. 1 Z 1 AWEG 2010 begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3.600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7.260 Euro zu bestrafen, wer Arzneiwaren entgegen § 3 ohne Einfuhrbescheinigung einführt. Laut Abs. 2 leg. cit. ist auch der Versuch strafbar.

Im Rahmen Ihrer schriftlichen Rechtfertigung vom 24.07.2018, eingebracht durch Ihren Vertreter, Rechtsanwalt ..., haben Sie die Begehung der Ihnen zur Last gelegten Verwaltungsübertretung bestritten und im Wesentlichen zusammengefasst Folgendes vorgebracht:

Via Fernabsatz sei das Produkt G. Milk Thistle 600 mg, ein Kapselpräparat mit gefriergetrockneten Mariendistelsamen und einer angeführten Tagesdosis (Serving Size) von bis zu 4 Kapseln erworben worden.

Es werde unbegründet davon ausgegangen, dass es sich um ein Arzneimittel handle.

Die Behörde gehe von einem Funktionsarzneimittel aus. Dies seien gemäß § 1 Abs. 1 Z 2 AMG Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder an Tieren verabreicht werden könnten um pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Diese Wirkung sei bei den bezeichneten Kapseln nicht gegeben.

Aufgrund der vorhandenen Dosis der Mariendistel sei bei diesem Produkt keine pharmakologische Wirkung gegeben und wäre es richtigerweise als Nahrungsergänzungsmittel und somit Lebensmittel, welches ohne Einhaltung des AWEG in Österreich eingeführt werden könne.

Sie brachten weitere Ausführungen zur Einstufung eines Produktes als Arzneimittel vor und untermauerten dies mit Judikatur des EuGH.

Da kein Verstoß gegen das AWEG vorliege, sei das Verfahren einzustellen.

Die erkennende Behörde hat wie folgt erwogen:

Gegenstand des Verfahrens ist die Einstufung des Produkts als Arzneiware. Sie nehmen lediglich Stellung dazu, warum es sich bei den im Spruch genannten Milk Thistle Kapseln um kein Arzneimittel handle. Die Bestellung der Kapseln wurde von Ihnen nicht bestritten.

Der Begriff Arzneiware ist dem gemeinschaftlichen Zolltarif (TARIC - Online-Zolltarifdatenbank) entnommen, dessen Rechtsgrundlage die Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 ist. Demnach sind Arzneiwaren pharmazeutische Erzeugnisse, die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf.

§ 2 Z 1 lit. c AWEG 2010 legt fest, dass Waren der Position 3004 im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABI. Nr. L 256 vom 07.09.1987, S 1 als Arzneiwaren anzusehen sind.

Waren dieser Position umfassen pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in die Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

-) spezifische Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;
-) die Konzentration des essentiellen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
-) die zu verabreichende Menge sowie
-) die Art der Anwendung.

Eine Anfrage beim Zollamt Wien untermauerte, dass die im Spruch genannten Kapseln laut Einreihung der Technischen Untersuchungsanstalt der Bundesfinanzverwaltung gem. den Bestimmungen des Zolltarifs als Arzneiware einzustufen sind. Ihr Vorbringen ist nicht geeignet Argumente gegen die Einstufung als Arzneiware darzulegen. Es beschränkt sich lediglich auf Ausführungen warum das Produkt kein Arzneimittel sei. Die Frage, ob das Produkt als Arzneimittel anzusehen ist, ist aber im gegenständlichen Verwaltungsstrafverfahren nicht von Relevanz.

Da die erkennende Behörde keine Zweifel an der Richtigkeit der von der Technischen Untersuchungsanstalt der Bundesfinanzverwaltung und des Zollamtes Wien

vorgenommenen Einstufung der Milk Thistle Kapseln 2400mg als Arzneiware hat, ist die Ihnen zur Last gelegte Tat aufgrund der schlüssigen und nachvollziehbaren Feststellungen des Anzeigenerlegers in objektiver Hinsicht als erwiesen anzusehen.

Bei der vorliegenden Verwaltungsübertretung handelt es sich um ein so genanntes Ungehorsamsdelikt im Sinne des § 5 Abs.1 VStG. Gemäß dieser Bestimmung genügt, wenn eine Verwaltungsvorschrift über das Verschulden nichts anderes bestimmt, zur Strafbarkeit fahrlässiges Verhalten. Fahrlässigkeit ist bei Zuwiderhandeln gegen ein Verbot oder bei Nichtbefolgung eines Gebotes dann ohne weiteres anzunehmen, wenn zum Tatbestand einer Verwaltungsübertretung der Eintritt eines Schadens oder einer Gefahr nicht gehört und die Täterin nicht glaubhaft macht, dass sie an der Verletzung der Verwaltungsvorschrift kein Verschulden trifft.

Im Sinne des § 5 Abs. 1 StGB handelt vorsätzlich, wer einen Sachverhalt verwirklicht will, der einem gesetzlichen Tatbild entspricht; dazu genügt es, dass der Täter diese Verwirklichung ernstlich für möglich hält und sich mit ihr abfindet (dolus eventualis; Eventualvorsatz).

Ein derartiges Vorbringen, das geeignet gewesen wäre, Ihr mangelndes Verschulden glaubhaft zu machen, haben Sie aber nicht erstattet. Demnach sind auch die subjektiven Voraussetzungen für die Strafbarkeit zweifelsfrei erwiesen. Für die erkennende Behörde ergibt sich, dass in gegenständlicher Angelegenheit Eventualvorsatz Ihrerseits vorliegt, da die Umstände (die durchgeführte Bestellung bzw. Anforderung der Arzneiwaren) erkennen lassen, dass Sie die Verwirklichung des gesetzlichen Tatbildes ernstlich für möglich gehalten haben, sich damit jedoch abgefunden haben

Zur Bemessung der Strafhöhe:

Gemäß § 19 Abs.1 VStG ist die Grundlage für die Bemessung der Strafe die Bedeutung des strafrechtlich geschützten Rechtsgutes und die Intensität seiner Beeinträchtigung durch die Tat.

Gemäß § 19 Abs.2 VStG sind im ordentlichen Verfahren überdies die nach dem Zweck der Strafdrohung in Betracht kommenden Erschwerungs- und Milderungsgründe, soweit sie nicht schon die Strafdrohung bestimmen, gegeneinander abzuwägen. Unter Berücksichtigung der Eigenheiten des Verwaltungsstrafrechtes sind die Bestimmungen der §§ 32 bis 35 StGB sinngemäß anzuwenden. Auf das Ausmaß des Verschuldens ist besonders Bedacht zu nehmen. Die Einkommens- und Vermögensverhältnisse und allfälligen Sorgepflichten der Beschuldigten sind bei der Bemessung von Geldstrafen zu berücksichtigen.

Der objektive Unrechtsgehalt der Tat und das Verschulden sind im vorliegenden Fall nicht bloß durchschnittlich. Die Tat schädigte in nicht unerheblichem Maße das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit von Patientinnen und KonsumentInnen bei der Einfuhr von Arzneiwaren aus dem Ausland. Deshalb war der Unrechtsgehalt der Tat an sich in Verbindung mit dem Verschulden, selbst bei Fehlen sonstiger nachteiliger Folgen, nicht gering.

Da ein hohes Risiko besteht, dass durch den illegalen Bezug von Arzneimitteln, insbesondere im Wege des „Internetversands“ minderwertige, gefälschte oder gesundheitsschädliche Arzneimittel nach Österreich gelangen und ein Schutz der Gesundheit von Patienten und Konsumenten durch sicherere, qualitativ hochwertige und wirksame Arzneimittel nur durch eine effiziente Überwachung der Einfuhr und des Verbringens von Arzneimitteln nach Österreich gewährleistet werden kann, ist eine Bestrafung sowohl aus spezial- als auch aus generalpräventiven Gründen geboten.

Bei der Strafbemessung wurde die bisherige verwaltungsstrafrechtliche Unbescholtenheit mildernd gewertet, erschwerend war kein Umstand.

Ihre Vermögens- und Einkommensverhältnisse und allfälligen Sorgepflichten haben Sie der Behörde nicht bekannt gegeben. Es wurden mangels Angaben durchschnittliche Werte angenommen, da sich keine Anhaltspunkte für eine schlechte wirtschaftliche Lage ergaben.

Unter Berücksichtigung aller Strafzumessungsgründe ist die verhängte Strafe nicht zu hoch bemessen.

Der Kostenausspruch stützt sich auf die im Spruch angeführte zwingende Bestimmung des Gesetzes.

Ad II) Gemäß § 21 Abs. 3 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl I. Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, können die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist.

Der Verwaltungsgerichtshof hielt unter anderem im Judikat GZ: 2002/07/0083 fest: Wird kein besonderer Vorsatz gefordert, so genügt für die Verwirklichung einer Verwaltungsübertretung dolus eventualis.

Es kann auf die Begründung ad I) verwiesen werden.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.“

In den gegen diese Bescheide eingebrachten Beschwerden wurde ausgeführt wie folgt:

„1. Sachverhalt

Zunächst wird außer Streit gestellt, dass die Beschwerdeführerin das Produkt 960 Stück Milk Thistle Kapseln 2400mg im Internet erworben hat. Sie ist davon ausgegangen, dass es sich dabei um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt, was tatsächlich auch der Fall ist.

Sodann wurde ihr mittels Aufforderung zur Rechtfertigung vom 3.7.2018 aufgetragen, dazu Stellung zu nehmen, dass das Produkt seitens der Behörde bzw des Zollamts Wien als Arzneiware im Sinne des AWEG, konkret nach Position 3004 der VO 2658/87/EWG eingestuft wird. In der daraufhin ergangenen Rechtfertigung hat die Beschwerdeführerin vertreten durch den umseits ausgewiesenen Rechtsanwalt ausgeführt, dass es sich bei dem Produkt tatsächlich um ein Nahrungsergänzungsmittel und nicht um ein Arzneimittel handelt, daraus ist eindeutig die Argumentation zu erkennen, dass es sich damit also auch nicht um eine Arzneiware handelt.

In dem Straferkenntnis, gegen welches sich diese Beschwerde richtet hat die belangte Behörde sodann ausgeführt, dass die Frage, ob es ein Arzneimittel ist oder nicht, irrelevant sei, es handelt sich um eine Arzneiware gemäß den zitierten Bestimmungen, der Tatbestand wäre daher erfüllt, dass es keine Arzneiware wäre hätte die Beschwerdeführerin (dort Rechtfertigungswerberin) nicht ausgeführt.

Diese Argumentation der belangten Behörde ist nicht nachvollziehbar, falsch und sogar mit den eigenen Ausführungen der belangten Behörde widersprüchlich, etwa wenn diese auf Seite 4 (Seitenzahlen sucht man leider vergeblich) im 6. Absatz schreibt „Da ein hohes Risiko besteht, dass durch den illegalen Bezug von Arzneimitteln ..

2. Rechtliche Beurteilung

Da die belangte Behörde die Beurteilung, das Produkt falle unter das AWEG 2010 fälschlich trifft, und sich mit den Argumenten der Beschwerdeführerin in der Rechtfertigung gar nicht auseinandersetzt, weil sie der Meinung ist, es wäre irrelevant, ob es Arzneimittel sind oder nicht, es sind jedenfalls Arzneiwaren, hat sie das Straferkenntnis mit Rechtswidrigkeit behaftet. Die belangte Behörde hat sich in keiner Weise mit der Rechtslage auseinandergesetzt, sondern gibt ungefiltert die Meinung des Zollamtes Wien bzw der technischen Untersuchungsanstalt der Bundesfinanzverwaltung wieder.

2.1. Arzneimittel sind Arzneiwaren

Ziel des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist im Wesentlichen die Kontrolle der Einfuhr von Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind. Bis heute belässt nämlich die EU die endgültige Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln den nationalen Zulassungsbehörden. Um die derzeit noch bestehende Entscheidungsbefugnis der österreichischen Zulassungsbehörde hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneispezialitäten nicht zu unterlaufen, müssen jene Beschränkungen im Warenverkehr für Arzneimittel aufrechterhalten werden, die sich in zwingender Weise aus den Produkteigenschaften der „Ware“ Arzneimittel ergeben. Die Einstufung von durch das AWEG erfassten Produkten nach Zolltarifnummern wurde beibehalten; Diese wurden aber in Produktgruppen zusammengefasst um eine bessere Übersichtlichkeit und Verständlichkeit zu erreichen (Füszl-Semp, Pharmazeutische Vorschriften, 37. Ergänzungslieferung, Einleitung zum AWEG 2010).

Gemäß Abs 1 AWEG 2010 gilt dieses Bundesgesetz für die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren und Blutgruppen. Arzneiwaren sind nach § 2 Abs 1 Waren im Sinne der VO 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den gemeinsamen Zolltarif und zwar

- a) Waren der Unterposition 3002 20,
- b) Waren der Unterposition 3002 30,
- c) Waren der Position 3004,
- d) Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung an Patienten aus der Unterposition 3006 30,
- e) Waren der Unterposition 3006 60 und
- f) Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90.

Gemäß § 3 AWEG 2010 ist die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, ist nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr die Bescheinigung ausgestellt wurde, oder im Fall des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

Der Geltungsbereich der gegenüber vor dem AWEG 2010 geltenden Regelung blieb unverändert. Ob eine Ware unter das AWEG fällt, richtet sich wie bisher nach den Einstufungen gem den Zolltarifnummern. Es werden jedoch aus Gründen der besseren Verständlichkeit und Übersicht die Produkte in drei Warengruppen (Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen) zusammengefasst (Füsil-Semp, AAO, § 1 AWEG 2010, Rz 1). Der Ausdruck „dosiert“ bezieht sich auf Pulkware; Ausgangsmaterial und Zwischenprodukte unterliegen nicht dem AWEG (Füszl-Semp, AAO, § 3 AWEG 2010, Rz1).

Auf das Produkt des angefochtenen Straferkenntnis einschlägig ist der KN-Code 3004 des Kapitel 30 der VO (EWG) 2658/87. Kapitel 30 leg cit trägt die Überschrift „Pharmazeutische Erzeugnisse“. In den Anmerkungen heißt es unter I.a, dass zu Kapitel 30 nicht gehören: „ Nahrungsergänzungsmittel oder Getränke (wie diätetisches,

diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Ergänzungslebensmittel, tonische Getränke und Mineralwasser)". Ein Großteil dieser Diktion ist veraltet und neu bezeichnet, existiert in der Regelung aber immer noch (Ergänzungslebensmittel sind Nahrungsergänzungsmittel nach § 3 Zif4 LMSVG).

Der KN-Code 3004 trägt sodann die Bezeichnung „Arzneiwaren“ . Im Englischen trägt das Kapitel 30 die Überschrift „Pharmaceutical Products“, der KN-Code 3004 die Bezeichnung „Medicaments“.

Dass daher Arzneiwaren nach dem Code 3004 Arzneimittel bzw Arzneispezialitäten sind darf als rechtlich eindeutig angesehen werden. Was soll sonst eine Arzneiware nach dem KN-Code 3004 sein, wenn kein Arzneimittel? Die Beurteilung, ob etwas daher unter das AWEG fällt hängt damit zusammen, ob etwas tatsächlich ein Arzneimittel, auch genannt Arzneispezialität ist. Arzneispezialitäten sind § 1 Abs 5 AMG Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

Bei dem gegenständlichen Produkt handelt es sich um Tabletten, diese werden an den Verbraucher zur Einnahme abgegeben. Die grundsätzliche Form eines Arzneimittels bzw konkret einer Arzneispezialität liegt daher vor. Es kommt daher (weil Kapseln zB auch Nahrungsergänzungsmittel sein können) darauf an, ob es pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkt. Dazu sogleich.

Mangels Ausführungen der belangten Behörde darüber, ob das Produkt eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung hat, somit ein Funktionsarzneimittel oder eine Funktionsarzneispezialität ist, und damit unter die Gruppe 3004 leg cit gehört, ist eine Rechtsgrundlage für die Bestrafung der Beschwerdeführerin nicht gegeben, und schon an dieser Stelle und aus den genannten Gründen das Straferkenntnis aufzuheben und das Verfahren einzustellen.

2.2. Keine pharmakologische Wirkung

2.2.1. Wie bereits in der Rechtfertigung ausgeführt handelt es sich bei dem Produkt 960 Stück Milk Thistle Kapseln 2400mg tatsächlich um ein Nahrungsergänzungsmittel nach § 3 Zif 4 LMSVG und um kein Arzneimittel (keine Arzneispezialität, damit auch keine Arzneiware). Offensichtlich aufgrund der Dosierung geht die belangte Behörde vollkommen unbegründet davon aus, dass es sich um ein Arzneimittel handelt. Dabei übersieht die belangte Behörde aber die rechtlich richtige Definition des Arzneimittels und die diesbezügliche Judikatur des EuGH.

2.2.2.1m Rahmen des AMG wird zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimittel unterschieden. Gegenständlich behauptet die belangte Behörde offensichtlich ein Funktionsarzneimittel, Präsentationsarzneimittel kann nicht vorliegen, weil keinerlei Angaben die sich auf die Heilung, Behandlung oder Verhütung einer menschlichen Krankheit beziehen, gegeben sind. Funktionsarzneimittel sind gemäß § 1 Abs 1 Z 2 AMG Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder an Tieren verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung herstellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

2.2.3. Gerade diese pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung als Grundvoraussetzung des Vorliegens eines Funktionsarzneimittels ist gegenständlich nicht gegeben. Die pharmakologische Wirkung muss allerdings von der Behörde nachgewiesen

werden. Mangels pharmakologischer Wirkung liegt kein Arzneimittel vor und damit auch kein Produkt der Gruppe 3004 der leg cit.

2.2.4. Gemäß der für Pflanzen in Lebensmittel einschlägigen deutschen Stoffliste des Bundes und der Bundesländer, Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteil“, auf welche durch einen Erlass des BMGF mit der Zahl BMGF-75210/0010-II/B/13/2016 vom 05.08.2016 verwiesen wurde, liegt laut der Kommission und der WHO bei Mariendistel eine pharmakologische Wirkung bei 12-15 g der Droge pro Tag vor.

Mit Droge ist nicht der Wirkstoff, sondern die Mariendistel selbst gemeint. Gegenständlich ist die Menge 2,4 g. Laut ESCOP, der European Scientific Cooperative on Phytotherapy, ist eine pharmakologische Wirkung bei 154 bis 324 mg Silymarin pro Tag erreicht. Gegenständlich beträgt die maximale Silymarin Menge 120 mg, somit weit unter der Untergrenze, die ESCOP als pharmakologische Wirkung ansieht. Tatsächlich ist bei dem Produkt daher keine pharmakologische Wirkung gegeben, und es ist richtigerweise ein Nahrungsergänzungsmittel und somit Lebensmittel, welches ohne Einhaltung des AWEG in Österreich eingeführt werden kann.

2.2.5. In einer Leitentscheidung des EuGH zur Richtlinie 2001/83/EG hat das Gericht die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel konkretisiert:

Nach dem EuGH ist Art 2 Abs 2 der Richtlinie 2001/83/EG dahin auszulegen, dass diese Richtlinie nicht auf ein Produkt anzuwenden ist, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann.

Ein Produkt kann nicht als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden, wenn es die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann. Das Kriterium der Eignung, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, darf nämlich nicht dazu führen, dass Produkte als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber keine nennenswerten physiologischen Auswirkungen haben und seine Funktionsbedingungen somit nicht wirklich beeinflussen (EuGH-C- 140/07-Red Rice).

2.2.6. Wie in Punkt 2.2.4 aufgezeigt gibt es führende internationale Organisationen, die bei der im Produkt enthaltenen Menge Mariendistel bzw. Silymarin eine pharmakologische Wirkung nicht sehen. Wenn die Behörde der Meinung ist, es liegt eine pharmakologische Wirkung vor, so hat sie entsprechend der EuGH Rechtsprechung dies wissenschaftlich nachzuweisen. Mangels dieses Nachweises ist keine Arzneiware (weil kein Arzneimittel) der Gruppe 3004 leg cit gegeben.

Beweis: Auszug aus der deutschen Pflanzenliste, Beilage ./1
Kapitel 30 der VO VO 2658/87/EWG samt englischer Version Beilage ./2
und ./3“

Aus dem den Beschwerden beigeschlossenen Akt ist ersichtlich, dass am 27.6.2018 seitens des Bundesministeriums für Finanzen, Zollamt Wien, gegen den Beschwerdeführer eine Anzeige erhoben wurde, in welcher ausgeführt wurde wie folgt:

„Anzeige einer Verwaltungsübertretung;

betroffene Strafbestimmung(en): § 21 Abs. 1 Z 1 Arznei Wareneinfuhrgesetz 2010

ANZEIGE

Anlässlich einer Zollkontrolle wurden durch Organe des Zollamtes Wien nachstehende Feststellungen getroffen und folgende Information und Angaben gesammelt:

Angaben zu sonstige Verfahrensbeteiligten:

Stellung im Verfahren: Empfänger

A., B., W

C.-gasse

Wien

Stellung im Verfahren: Versender

D.

...

Sonstige Angaben:

Entdeckungsort:

1230 Wien, Halban Kurzstr. 5

Zeitpunkt der Entdeckung:

08.06.2018 um 10:00 Uhr

Verkehrsart:

Postsendungen

Art der festgestellten Unregelmäßigkeiten):

Im Zuge gegenständlicher Kontrolle wurde(n) nachstehend angeführte Unregelmäßigkeit(en) festgestellt:

- AWEG 2010, Einfuhr von Arzneiwaren entgegen den Bestimmungen des § 3 AWEG 2010 ohne Einfuhrbescheinigung

Betroffene Strafbestimmung(en):

- § 21 Abs. 1 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Angaben zur Ware:

KN-Code	Warenbeschreibung	Mengenart	Menge	Wert in EUR	VL	UL	BL
3004900000	Arzneiwaren	Stück	960,00	46,38	US	US	AT

Schilderung des Sachverhaltes:

960 Stk Milk Thistle Kapseln 2400mg

Die Ware wurde gem. § 26 ZollR-DG beschlagnahmt und befindet sich in Gewahrsam des Zollamtes Wien und wird nach Abschluss des Verfahrens vernichtet.

Einfuhrort: Flughafen Wien

Einfuhrzeitpunkt: 8.6.2018

Im Hinblick auf § 2 Abs. 4 AWEG 2010 wird ausdrücklich festgehalten, dass die Arzneiwaren in das Bundesgebiet befördert wurden und daher eine vollendete Einfuhr vorliegt.

Nach Abschluss des Verwaltungsstrafverfahrens bitte um Rückmeldung an die anzeigende Behörde. (post.zal-ata@bmf.gv.at)

Aussage des Angezeigten/Beschuldigten:

es ist ein Nahrungsergänzungsmittel. Studien belegen das es bei chronischen Lebererkrankungen hilf, das schreiben kommt von einer Frau Dr. med. E. - (deshalb ist es eine Arzneiware für den Zoll)!!!!

Von der Zollbehörde getroffene Maßnahmen:

- Anzeige an Bezirksverwaltungsbehörde/Magistrat

. Beschlagnahme nach § 19 Abs. 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (ab 19.8.2010)

HINWEIS: Bei den beschlagnahmten Waren handelt es sich um einfuhrabgabepflichtige Nichtunionswaren, die vor einer allfälligen Freigabe oder vor einer Vernichtung oder Verwertung dem Zollamt neuerlich zu gestellen sind.

Beilagen/Sonstiges;

- Beschlagnahmequittung(en)

Eine Durchschrift dieser Anzeige wird an nachstehend angeführte Behörden übermittelt:

- BASG, Traisengasse 5, 1200 Wien“

Mit der Beschwerde wurde vom Zollamt Wien nachfolgende Stellungnahme zur Beschwerde vorgelegt:

„Zur Beschwerde des A. B., vertreten durch RA ... gegen das Straferkenntnis des Magistratischen Bezirksamtes für den ... Bezirk vom 7.11.2018, Zahl: ..., wird wie folgt Stellung genommen:

§ 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes (AWEG 2010) definiert den Begriff „Arzneiwaren“ unter den Begriffsbestimmungen in Anknüpfung an den gemeinsamen Zolltarif in § 2 Ziffer 1 Buchstabe c AWEG 2010 als Waren der Position 3004.

Gemäß ETOS Untersuchung Nr. 134/2019 der Technischen Untersuchungsanstalt (TUA), bei der die gegenständliche, von A. B. als Warenempfänger eingeführte Ware, untersucht wurde, ist die Ware Milk Thistle Kapseln 2400 mg in die Warennummer 3004900000 des Gemeinsamen Zolltarifs einzureihen.

Gemäß § 3 Abs. 1 AWEG 2010 ist für die Einfuhr derartiger Waren eine Einfuhrbescheinigung erforderlich, welche im gegenständlichen Fall vom Warenempfänger nicht vorgelegt wurde. Demnach liegt ein Verstoß nach dem AWEG 2010 vor, welcher eine Abfertigung zum freien Verkehr verbietet und gemäß § 21 AWEG 2010 zu ahnden ist.

Die Einholung eines - wie vom Verwaltungsgericht gewünscht - zusätzlichen Sachverständigengutachtens ist nach Ansicht des Zollamtes Wien nicht erforderlich. Die für derartige Fälle maßgeblichen Untersuchungen werden für die Zollbehörde ausnahmslos durch die TUA als akkreditiertes und zertifiziertes Labor zur Erstellung von Gutachten durchgeführt. Falls das Verwaltungsgericht Wien ein Sachverständigengutachten auf seine Kosten einholen möchte, können Muster der Milk Thistle Kapseln zur Verfügung gestellt werden, die jedoch der zollamtlichen Überwachung unterliegen und nach Untersuchung wieder an das Zollamt Wien zurückzustellen sind.

Auf das diesbezügliche Telefonat zwischen Herrn F., Amtsfachbereich Zollamt Wien und Mag. DDr. Tessar, BVG Wien am 25.3.2019, 13.28 Uhr wird Bezug genommen.“

Seitens des erkennenden Gerichts wurde das Zollamt Wien mit Schriftsatz vom 10.12.2018 ersucht, darzulegen, warum es sich deren Ansicht nach bei Milk Thistle Kapseln um Arzneiwaren i.S.d. Arzneiwareneinfuhrgesetzes handelt. In diesem Zusammenhang wurde auch um die Vorlage eines entsprechenden pharmazeutischen Sachverständigengutachtens – im Hinblick auf die Aufzählung der Arzneiwaren i.S.d. § 2 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz und unter die

Darlegung der Subsummierbarkeit unter die im § 2 Z 1 leg. cit. angeführten „Unterpositionen“ – gebeten.

Mit Schriftsatz vom 20.2.2019 legte sodann das Zollamt Wien einen Untersuchungsbefund der Technischen Untersuchungsstelle des Bundesministeriums für Finanzen vom 13.2.2019 vor, mit welchem das gegenständliche Produkt im Hinblick auf die Frage, ob dieses als Arzneiware i.S.d. § 2 Z 1 AWEG einzustufen ist, untersucht worden ist. Dieser Untersuchungsbefund lautet wie folgt:

„ETOS-Untersuchungsbefund 134/2019

Verfahrensart:
Reise- & Postverkehr

Handelsbezeichnung:
Milk Thistle 2400mg, Silymarin 38-120mg

Hersteller:
G. Inc.
US - ...

Einreihung für:
Einreihung für Einfuhr

Tarifierungsvorschlag der TUA:
3004900000 / V999

Untersuchungsbefund:
Bezeichnung lt. Originalpackung:
g. - raw Fresh Freeze dried MILK THISTLE, 1.5 – 5% Silymarin; 240 Non-GMO
Veg Caps/ 600 mg

Verpackung:
Kleinverkaufspackung zu 240 Kapseln. In eine Klarsichtfolie eingeschweißte, etikettierte, weiße Kunststoffdose mit weißem Sicherheitsschraubverschluss.
Rohgewicht: 230,33 g; Eigengewicht: 180,08 g.

Inhalt/Aussehen:
260 (!) Stück von durchschnittlich 693 mg schweren, farblosen Steckkapseln, die mit durchschnittlich 597 mg eines braunen Pulvers gefüllt sind.

Untersuchungsergebnis:
Die Kapseln bestehen aus einem Cellulosederivat und das Pulver aus vermahlenden Früchten der Mariendistel (*Silybum marianum*).

Auf der Packung sind die Inhaltsstoffe (*Silybum marianum*) und deren Menge (2400 mg pro 4 Kapseln) sowie der darin enthaltenen Wirkstoffe (38-120 mg Silymarin) sowie eine Verzehrempfehlung (4 Kapseln, bis zu 3 mal täglich) angeführt. Es fehlen jedoch Angaben hinsichtlich einer konkreten Behandlung oder Vorbeugung von spezifischen Krankheiten oder Leiden (Benefits: Liver Support; Detoxification Support; Digestive Support. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any illness).

Einreihung:

Andere Arzneiware, dosiert, in Aufmachung für den Einzelverkauf.

Begründung:

Silymarin wird als arzneilich wirksamer Stoff angesehen und ist bei akuter Hepatitis und bei Leberschädigung durch verschiedene hepatotoxische Verbindungen, selbst gegen die Gifte des Knollenblätterpilzes, wirksam.

Tarifierungsvorschlag: 3004 9000 00; V999"

Daraufhin richtete das erkennende Gericht einen mit 28.2.2019 datierten Schriftsatz an das Zollamt Wien, in welchem u.a. ausgeführt wurde wie folgt:

„In Angelegenheit der Beschwerde des Herrn A. B., vertreten durch Herrn RA ..., gegen das Straferkenntnis des Magistrats der Stadt Wien, Magistratisches Bezirksamt für den ... Bezirk, vom 7.11.2018, Zl. ..., wegen Übertretung des § 3 Abs. 1 iVm § 21 Abs. 1 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010) wird der Eingang des da Schreibens vom 20.2.2019 samt des mit 13.2.2019 datierten Untersuchungsbefunds bestätigt.

Doch leider wurde mit diesem Untersuchungsbefund nicht dem mit Schreiben vom 10.12.2018 erteilten Gerichtsauftrag entsprochen. In diesem Gerichtsauftrag erfolgte nämlich das Ersuchen darzulegen, warum nach Ansicht des Zollamts Wien es sich bei Milk Thistle Kapseln um Arzneiwaren i.S.d. Arzneiwareneinfuhrgesetzes handelt. In diesem Zusammenhang wurde auch um die Vorlage eines entsprechenden pharmazeutischen Sachverständigengutachtens im Hinblick auf die Aufzählung der Arzneiwaren i.S.d. § 2 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz und unter die Darlegung der Subsumierbarkeit unter die im § 2 Z 1 leg. cit. angeführten „Unterpositionen“ ersucht.

Bei dem vorgelegten Untersuchungsbefund vom 13.2.2019 handelt es sich nun aber definitiv nicht um das geforderte Gutachten. Das beginnt schon damit, dass mit der bloßen Anführung von Inhaltsstoffen keine Aussage zur Arzneimittelqualität i.S.d. § 2 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz getroffen wird. Der Umstand, dass diese Inhaltsstoffe geeignet sind, im Erkrankungsfall Anwendung zu finden, impliziert noch nicht deren Arzneimittelqualität, denn dann wären wohl jeder Kamillentee und jede Knoblauchzehe auch als vom Einfuhrverbot des Arzneimittelgesetzes erfasstes Arzneimittel anzusehen.

Vielmehr bedarf die Einstufung als Arzneimittel der Subsumtion des gegenständlichen Produkts unter eine der die im § 2 Z 1 leg. cit. angeführten „Unterpositionen“, und sodann um eine den wissenschaftlichen Ansprüchen und den Anforderungen eines Sachverständigengutachtens genügende Darlegung der Gründe, warum diese Subsumtion geboten ist.

Es erfolgt daher neuerlich die Aufforderung, das für eine Bestrafung zwingend erforderliche Sachverständigengutachten binnen einer Frist von einem Monat vorzulegen.

Mit Schriftsatz vom 25.3.2019 beantwortete das Zollamt Wien dieses Ersuchen wie folgt:

„Zur Beschwerde des A. B., vertreten durch RA ... gegen das Straferkenntnis des Magistratischen Bezirksamtes für den ... Bezirk vom 7.11.2018, Zahl: ..., wird wie folgt Stellung genommen:

§ 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes (AWEG 2010) definiert den Begriff „Arzneiwaren“ unter den Begriffsbestimmungen in Anknüpfung an den gemeinsamen Zolltarif in § 2 Ziffer 1 Buchstabe c AWEG 2010 als Waren der Position 3004.

Gemäß ETOS Untersuchung Nr. 134/2019 der Technischen Untersuchungsanstalt (TUA), bei der die gegenständliche, von A. B. als Warenempfänger eingeführte Ware, untersucht wurde, ist die Ware Milk Thistle Kapseln 2400 mg in die Warennummer 3004900000 des Gemeinsamen Zolltarifs einzureihen.

Gemäß § 3 Abs. 1 AWEG 2010 ist für die Einfuhr derartiger Waren eine Einfuhrbescheinigung erforderlich, welche im gegenständlichen Fall vom Warenempfänger nicht vorgelegt wurde.

Demnach liegt ein Verstoß nach dem AWEG 2010 vor, welcher eine Abfertigung zum freien Verkehr verbietet und gemäß § 21 AWEG 2010 zu ahnden ist.

Die Einholung eines - wie vom Verwaltungsgericht gewünscht - zusätzlichen Sachverständigengutachtens ist nach Ansicht des Zollamtes Wien nicht erforderlich. (...)“

In weiterer Folge richtete das erkennende Gericht mit Schriftsatz vom 30.4.2019 die Anfrage an die belangte Behörde, ob diese über einen Amtssachverständigen aus dem Gebiet der Pharmazie verfüge, welcher in der Lage ist, Stoffe im Hinblick der Vorgaben der im § 2 Z 1 leg. cit. angeführten „Unterpositionen“ zuzuordnen.

Mit Schriftsatz vom 10.5.2019 teilte der Magistrat der Stadt Wien, nicht über den gewünschten Amtssachverständigen zu verfügen.

Sodann wurde seitens des erkennenden Gerichts mit Beschluss vom 8.1.2020 die Sachverständige Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. mit der Abfassung eines Gutachtens zur Frage, ob die gegenständliche Einfuhr von Tabletten mit dem Inhaltsstoff „Mariendistel“ als um eine Arzneiware i.S.d. § 2 Abs. 1 AWEG handelt, beauftragt.

Mit Gutachten vom 30.9.2019 führte Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. aus wie folgt:

„Befundaufnahme zu „Milk Thistle“

Kurzdarstellung:

Das gegenständliche Produkt (Fresh Upgrade •Potency Proven „RAW Fresh Freezed dried Milk Thistle“, unbearbeitete, frische, gefriergetrocknete Mariendistel) wird von einer amerikanischen Firma (G., Oregon, www.g.herb.com) als „Dietary Supplement“ (Nahrungsergänzungsmittel) in Form von Kapseln angeboten.

Zusammensetzung (Konzentration der enthaltenen Wirkstoffe):

Die „Milk Thistle“ Kapseln enthalten laut Außenverpackung:

Organic Freeze dried Milk Thistle seed (*Silybum marianum*) 2400 mg

Die 2400 mg sind in 4 Kapseln (600 mg/Kapsel) enthalten (Serving Size: 4 capsules).

Die 2400 mg enthalten laut Angabe 38 - 1 2 0 mg Silymarin.

sowie an sonstigen Bestandteilen: Hypromellose (Hydroxypropylmethylcellulose)

Dosierung und Art der Anwendung:

Laut Außenverpackung werden 3 x täglich 4 Kapseln empfohlen. Das sind 3 x 2400 mg, also insgesamt 7200 mg (7,2 g) gefriergetrocknete Mariendistelfrüchte (entsprechend einer Tagesdosis von 114 - 360 mg Silymarin).

Auf der Außenverpackung gibt es keine Angaben zu Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen das Produkt verwendet werden soll.

Abzuklären gilt, ob das gegenständliche Produkt ein Arzneimittel und somit eine laut Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG) notwendige Einfuhrbescheinigung benötigt oder ein Nahrungsergänzungsmittel und somit Lebensmittel ist. Lebensmittel können ohne Einhaltung des AWEG in Österreich eingeführt werden.

Es kommt daher nun darauf an, ob es pharmakologische Eigenschaften besitzt, also Wirkungen im Körper des Menschen entfaltet, und zu den Funktionsarzneimittel einzuordnen ist.

Laut einem Erlass des BMGF mit der Geschäftszahl BMGF-75210/0010-II/B/13/2016 vom 5.8.2016 wird auf eine Stoffliste des Bundes und der Bundesländer Kategorie „Pflanzen und Pflanzenfette verwiesen, die als Orientierungshilfe bei der Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen als Lebensmittel dienen soll. Die Stoffliste ist nicht rechtsverbindlich und eine abschließende Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Pflanzen und Pflanzenteile enthalten, hat stets einzelfallbezogen zu erfolgen, wobei alle beurteilungsrelevanten Kriterien zu berücksichtigen sind. Dazu zählen unter anderem die Zubereitung und Dosierung, in der der Stoff verwendet wird. So können beispielsweise Extrakte aufgrund der verwendeten Extraktionsmittel oder des Herstellungsverfahrens erhebliche Unterschiede in Bezug auf die Zusammensetzung oder die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften aufweisen.

Beim gegenständlichen Produkt handelt es sich um gefriergetrocknete Mariendistelfrüchte, also um keinen Extrakt. Es gibt jedoch Angaben zu Silymarin (114 - 360 mg empfohlene Tagesdosis), das für die Wirksamkeit verantwortlich gemacht wird, und als beurteilungsrelevantes Kriterium zu berücksichtigen ist.

Silybum marianum (L.) GAERTN. wird in dieser Stoffliste der Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ als Arzneistoff (IV) in die Liste B zugeordnet. Das heißt, ab einer bestimmten Dosis sind pharmakologische Wirkungen beschrieben. Bei Erreichen der pharmakologisch wirkenden Dosis handelt es sich definitionsgemäß um ein Funktionsarzneimittel. Durch Aufnahme in Liste B wird dies deutlich gemacht. Werden Beschränkungen eines Stoffes bei seiner Verwendung als Lebensmittel (Liste B) aufgrund einer belegten pharmakologischen Wirkung vorgeschlagen (Ziffer 4), bezieht sich die Beschränkung immer auf den im Beleg genannten Stoff (z.B. getrocknete Pflanze oder getrockneter Pflanzenteil). Als Belege einer pharmakologischen Wirkung, die zu einer Einstufung als Arzneimittel führen, werden gerichtlich anerkannte Quellen wie Monographien, Arzneimittel-Zulassungen oder Einstufungen zuständiger Behörden herangezogen. Darüber hinaus können weitere Belege (z.B. Ergebnisse klinischer Studien) für eine Einstufung eines Stoffes als Arzneimittel relevant sein (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 2014).

Belege einer pharmakologischen Wirkung:

Als mittlere Tagesdosis werden laut ESCOP-Monographie und der Kommission E 12 – 15 g Droge empfohlen, entsprechend 200 bis 400 mg Silymarin. Die 12 - 15 g Droge werden jedoch für eine Teezubereitung als Tagesdosis empfohlen, um daraus einen wässrigen Auszug (Tee) zu machen, und nicht, um die Droge (12 - 15 g) in Form von Kapseln zu schlucken. Eine Teezubereitung ist hier jedoch nicht sinnvoll, da Silymarin schwer wasserlöslich ist.

Mit der gegenständlichen Zubereitung (siehe oben) liegt die Tagesdosis bei 114 - 360 mg Silymarin. Also durchaus im vergleichbaren Bereich, mit einer pharmakologischen Wirksamkeit. Silymarin besitzt eine protektive und regenerationsfördernde Wirkung auf hepatisches Gewebe (Bäumler S. 2007).

1 Die Kommission E bezeichnet eine selbstständige, wissenschaftliche Sachverständigenkommission für pflanzliche Arzneimittel des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) und des heutigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland.

In der EMA Monographie werden für die Teezubereitung 3 - 5 g in 100 mL kochendes Wasser für 2 - 3 x täglich vor den Mahlzeiten empfohlen. Also ebenfalls maximal 15 g täglich.

Für eine pulverisierte Zubereitung (powdered herbal substance) werden 300 mg - 600 mg, 2 - 3-mal täglich, bis zu 1800 mg vor den Mahlzeiten, laut EMA (European Medicines Agency, EMA/HMPC/294187/2013), empfohlen. Diese pulverisierte Zubereitung (dh bis 1800 mg täglich) ist für eine Anwendung in Form von Kapseln oder Tabletten gedacht, also für eine orale Anwendung zum Schlucken. Mit der gegenständlichen Zubereitung liegt jedoch die empfohlene Tagesdosis für die Anwendung in Form von Kapseln bei 7200 mg (7,2 g)! Also sehr hoch dosiert, und dazu kommt, dass die Mariendistelfrüchte laut Außenverpackung gefriergetrocknet wurden, also auch kein Wasser mehr enthalten ist! Diesbezüglich liegt also eine Überdosierung mit der gegenständlichen Zubereitung vor, jedoch liegt die Dosis bezüglich der wirksamkeitsbestimmenden Substanz, dem Silymarin (114 - 360 mg), im empfohlenen Bereich, mit einer pharmakologischen Wirkung.

Die Mariendistel (mit ihren unterschiedlichen Zubereitungen [Teedroge, pulverisierte Droge, Extrakte]) ist laut EMA ein traditionelles Arzneimittel, das über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren in Anwendung steht, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union. Das heißt, dass man dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum in dieser Form zur Behandlung bestimmter Krankheiten verwendet hat. Die Wirksamkeit hat sich als plausibel erwiesen (European Medicines Agency - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) 2018).

Die therapeutische Wirksamkeit von Silymarin beruht auf zwei Angriffspunkten bzw. Wirkungsmechanismen: Zum einen verändert Silymarin die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatocyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Zum anderen stimuliert Silymarin die Aktivität der nukleären Polymerase A mit der

Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit wird die Regenerationsfähigkeit der Leber angeregt und die Neubildung von Hepatocyten stimuliert (Positiv-Monographie der Kommission E und der WHO) (Monographie BGA/BfArM (Kommission E) Erscheinungsdatum Bundesanzeiger: 1986.). Silymarin soll auch bereits bestehende Leberschäden reparieren können (Teuscher E., Melzig F.M., Lindequist U. 2004).

Im „Assessment report“ zu *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (Mariendistelfrüchte) der „European Medicines Agency“ sind in Tabelle 15 (Seite 54 - 66) eine Reihe von klinischen Studien angeführt, die bei einer Tagesdosis von 140 mg/280mg bzw. 420 mg

(= 324,6 mg gemäß HPLC-Analyse) Silymarin pharmakologische Wirksamkeiten zeigten (Benda et al. 1980; Boari et al. 1981; Bunout, D., Hirsch, S., Petermann, M., de la Maza, M.P., Silva, G., Kelly, M. et al. 1992; El-Kamary et al. 2009; Feher J, Deäk G, Müzes G, Läng I, Niederland V, Nekäm K, et al.; Ferenci et al. 1989; Läng et al. 1990; Müzes et al. 1990; Nassuato et al. 1991; Salmi und Sarna 1982; Schuppan und Hahn 2001; Szilárd et al. 1988; Tamayo und Diamond 2007). In den meisten Studien wird ein Trockenextrakt mit 140 mg Silymarin 3 x täglich verwendet. Die 140 mg ergeben sich bei einer spektroskopischen Analyse. Wenn derselbe Extrakt mittels HPLC analysiert wird, errechnet sich eine Einzeldosis von Silymarin von 108,2 mg. Das entspricht dann 324,6 mg Silymarin. Also durchaus im vergleichbaren Bereich mit der Tagesdosis der gegenständlichen Zubereitung. Als pharmakologische Effekte in den genannten Publikationen wurden unter anderem, Abnahme bzw. Normalisierung der Leberwerte (GGT [Gama-Glutamyl-Transferase], AST [Aspartat-Amino-Transferase], ALT [Alanin-Amino-Transferase], Bilirubin, Cholesterol), Zunahme der SOD (Superoxiddismutase)-Expression und Glutathion-Aktivität, beschrieben. Außerdem kam es zu einer signifikanten Abnahme von subjektiven Symptomen wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Oberbauchbeschwerden.

Auch in einer aktuellen Übersichtsarbeit wurden vergleichbare Tagesdosen (140 mg/210mg/231mg/280 mg Silymarin) eingesetzt und pharmakologische Effekte erzielt (Zhong et al. 2017).

Pflanzliche Arzneimittel mit vergleichbaren Dosierungen in österreichischen Apotheken:

Die Tagesdosis der gegenständlichen „Milk Thistle“ Kapseln beträgt 114 - 360 mg Silymarin.

- Dr. Böhm Mariendistel Kapseln (Zulassungsnummer: 1-31244):

Es handelt sich um ein pflanzliches Arzneimittel entsprechend 140 mg Silymarin (UV-VIS) bzw. 108,2 mg Silymarin (HPLC, berechnet als Silibinin). Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 Kapsel. Entsprechend einer Tagesdosis von 324,6 mg Silymarin.

- Apihepar Kapseln (Silymarin) (Zulassungsnummer: 1-16644):

Der Wirkstoff ist: Silymarin: 1 Kapsel enthält Mariendistelextrakt entsprechend 70 mg Silymarin (berechnet als Silibinin). Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen zur Initialbehandlung und in schweren Fällen 3mal täglich 2 Kapseln, in allen anderen Fällen 3mal täglich 1 Kapsel ein. Entsprechend einer Tagesdosis von 210 mg bzw. 420 mg Silymarin (bei 3mal täglich 2 Kapseln).

- Ardeyhepan Dragees (Zulassungsnummer: 1-24698):

Bei den Ardeyhepan-Dragees handelt es sich ebenfalls um ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen. 1 überzogene Tablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (20-35:1) entsprechend 105 mg Silymarin. Soweit nicht anders verordnet, 2- mal täglich 1-2 überzogene Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen. Entsprechend einer Tagesdosis von 210 mg bzw. 420 mg Silymarin (bei 2mal täglich 2 Tabletten).

- Legalon 140 mg Kapseln (Zulassungsnummer: 1-18656):

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten. 1 Kapsel enthält 173,0 - 186,7 mg eingestellten, gereinigten Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum), Droge- Extrakt-Verhältnis 36-44:1, entsprechend 140 mg Silymarin (spektrophotometrisch bestimmt, berechnet als Silibinin) bzw. 108,2 mg Silymarin (HPLC, berechnet als Silibinin). Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 Kapsel. Entsprechend einer Tagesdosis von 324,6 mg Silymarin.

- Hepar-Pasc (Zulassungsnummer: 6041604.00.00 in Deutschland):

Hepar-pasc ist ein pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Gifte

verursachte) Leberschäden. Der Wirkstoff ist: Eine Filmtablette enthält: Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten 135-152 mg entsprechend 83 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC). Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4mal täglich 1 Filmtablette Hepar-Pasc® (Mariendistel Früchteextrakt entsprechend 249 - 332 mg Silymarin) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Zugelassen als Arzneimittel in Deutschland, Firma Pascoe, Pharmazeutische Präparate GmbH, D-35394 Giessen.

Bei meiner Recherche in der Apotheke bin ich jedoch auch auf 2 Nahrungsergänzungsmittel gestoßen, die zum einen 200 mg Silymarin (Mariendistel+Artischocke+Löwenzahn; Anatis-Naturprodukte) bzw. 80 mg Silymarin (ApoLife 8 Artischocke & Mariendistel forte) pro Kapsel beinhalten. Als Einnahme werden 2 x täglich 1 Kapsel empfohlen. Somit liegt die Tagesdosis bei 400 mg bzw. 160 mg Silymarin. Aus pharmakologischer Sicht müssten auch diese Zubereitungen als Pflanzliche Arzneimittel eingestuft werden, da mit diesen Dosierungen, pharmakologische Wirkungen erzielt werden.

Des Weiteren ist aus den Angaben der Zollbehörde ersichtlich, dass laut Aussagen der Angezeigten/Beschuldigten: es ein „Nahrungsergänzungsmittel ist und Studien belegen, dass es bei chronischen Lebererkrankungen hilft“. Somit ist die Absicht, die Kapseln einzunehmen, eine pharmakologische Wirkung zu erzielen. Vom Zoll wurde angemerkt, dass es deshalb eine Arzneiware ist. Die Zweckbestimmung aller Lebensmittel einschließlich der Nahrungsergänzungsmittel (NEM) ist die Ernährung, und keine pharmakologische Wirkung.

Für Laien ist schwer ersichtlich, dass es sich hier um ein Pflanzliches Arzneimittel handelt, jedoch gibt es auf der Homepage, von der aus das gegenständliche Produkt offensichtlich bestellt wurde (G., Oregon, www.g.herb.com). Angaben zu Benefits (Liver and Detoxification Support*, Liver protection support*). Und auf der Außenverpackung steht „Potency Proven“ und Angaben wie „active marker compounds“, womit Silymarin gemeint ist.

Die Aussagen zu Benefits wurden jedoch von der Firma mit einem Stern* und einer Zusatzangabe abgesichert, aber für den Laien ist der Benefit, der Grund der Einnahme, eine pharmakologische Wirkung zu erzielen, ersichtlich.

*These statements have not been evaluated by the FDA. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any illness.

Beim gegenständlichen Produkt handelt es sich um eine Arzneiware i.S.d. § 2 Abs. 1 AWEG.

Arzneimittel dienen dazu, um bei Anwendung am oder im menschlichen Körper, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, oder zu verhüten (AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit 2019).

Die „Milk Thistle - Mariendistel“ Zubereitung ist mit der gegebenen Konzentration (2400 mg Silymarin/4 Kapseln (Serving Size) und Dosierung (4 Kapseln 3-mal täglich, also 7200 mg entsprechend 114 - 360 mg Silymarin) ein pflanzliches Arzneimittel mit pharmakologischer Wirkung, das heißt, ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen (Positiv-Monographie der Kommission E, EMA Monographie) und zur Verbesserung der Leberfunktion. Gerichtlich anerkannte Belege wie Monographien (Kommission E, ESCOP, EMA), Arzneimittel-Zulassungen und klinische Studien liegen vor.

Die Zweckbestimmung aller Lebensmittel einschließlich der Nahrungsergänzungsmittel (NEM) ist die Ernährung.

Literaturverzeichnis

- AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (2019): Nahrungsergänzungsmittel. Definition von Arzneimittel.
- Bäumler S. (2007): Heilpflanzen Praxis Heute. Porträts - Rezepturen - Anwendung. In: Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag.
- Benda, L.; Dittrich, H.; Ferenzi, P.; Frank, H.; Wewalka, F. (1980): Zur Wirksamkeit von Silymarin auf die Überlebensrate von Patienten mit Leberzirrhose. In: Wiener klinische Wochenschrift 92 (19), S. 678-683.
- Boari, C.; Montanari, F. M.; Galletti, G. P.; Rizzoli, D.; Baldi, E.; Caudarella, R.; Gennari, P. (1981): Epatopatie tossiche professionali. Effetti terapeutici della silimarina. In: Minerva medica 72 (40), S. 2679-2688.
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) (2014): Stoffliste des Bundes und der Bundesländer Kategorie "Pflanzen und Pflanzenteile". BVL-Report 8.4.
- Bunout, D., Hirsch, S., Petermann, M., de la Maza, M.P., Silva, G., Kelly, M. et al. (1992): Controlled study on the effect of silymarin in alcoholic liver disease. [Spanish], In: Rev Med Chile (120), S. 1370- 1375.
- El-Kamary, Samer S.; Shardell, Michelle D.; Abdel-Hamid, Mohamed; Ismail, Soheir; El-Ateek, Mohamed; Metwally, Mohamed et al. (2009): A randomized controlled trial to assess the safety and efficacy of silymarin on symptoms, signs and biomarkers of acute hepatitis. In: Phytomedicine : international journal of phytotherapy and phytopharmacology 16 (5), S. 391-400. DOI:10.1016/j.phymed. 2009.02.002.
- European Medicines Agency - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) (2018): European Union herbal monograph on *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus - Final. EMA/HMPC/294187/2013.
- Feher J, Deák G, Müzes G, Läng I, Niederland V, Nekäm K, et al.: Liver protection of silymarin therapy in chronic alcoholic liver diseases. (Article in Bulgarian). In: Orv Hetil 130 (2723 - 2727).
- Ferenzi, P.; Dragosics, B.; Dittrich, H.; Frank, H.; Benda, L.; Lochs, H. et al. (1989): Randomized controlled trial of silymarin treatment in patients with cirrhosis of the liver. In: Journal of hepatology 9 (1), S. 105-113. DOI: 10.1016/0168-8278(89)90083-4.
- Läng, I.; Nekäm, K.; Deák, G.; Müzes, G.; Gonzales-Cabello, R.; Gergely, P. et al. (1990): Immunomodulatory and hepatoprotective effects of in vivo treatment with free radical scavengers. In: The Italian journal of gastroenterology 22 (5), S. 283-287.
- Monographie BGA/BfArM (Kommission E) (Erscheinungsdatum Bundesanzeiger: 1986.): *Cardui mariae fructus* (Mariendistelfrüchte) Heftnummer: 50., ATC-Code: A05BA.
- Müzes, G.; Deák, G.; Läng, I.; Nekäm, K.; Niederland, V.; Feher, J. (1990): Effect of silymarin (Legalon) therapy on the antioxidant defense mechanism and lipid peroxidation in alcoholic liver disease (double blind protocol). [Article in Hungarian] Silymarin (Legalon) kezeles hatása idült alkoholos májbeteggek antioxidáns védőrendszerére és a lipid peroxidációra (kettős vak Protokoll). In: Orvosi hetilap 131 (16), S. 863-866.
- Nassuato, G.; Iemmolo, R. M.; Strazzabosco, M.; Lirussi, F.; Deana, R.; Francesconi, M. A. et al. (1991): Effect of Silibinin on biliary lipid composition. Experimental and clinical study. In: Journal of hepatology 12 (3), S. 290-295. DOI: 10.1016/0168-8278(91)90829-z.
- Salmi, H. A.; Sarna, S. (1982): Effect of silymarin on chemical, functional, and morphological alterations of the liver. A double-blind controlled study. In: Scandinavian journal of gastroenterology 17 (4), S. 517-521. DOI: 10.3109/00365528209182242.
- Schuppan, D.; Hahn, E. G. (2001): Clinical studies with silymarin: fibrosis progression is the end point. In: Hepatology (Baltimore, Md.) 33 (2), S. 483-484. DOI: 10.1002/hep.510330230.
- Szilárd, S.; Szentgyörgyi, D.; Demeter, I. (1988): Protective effect of Legalon in workers exposed to organic solvents. In: Acta medica Hungarica 45 (2), S. 249-256.

- Tamayo, Carmen; Diamond, Suzanne (2007): Review of clinical trials evaluating safety and efficacy of milkthistle (*Silybum marianum* [L.] Gaertn.). In: Integrative cancer therapies 6 (2), S. 146-157. DOI: 10.1177/1534735407301942.
- Teuscher E., Melzig F.M., Lindequist U. (2004): Biogene Arzneimittel. Ein Lehrbuch der Pharmazeutischen Biologie. In: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, S. 323-325.
- Zhong, Sheng; Fan, Yuxiang; Yan, Qi; Fan, Xingyu; Wu, Bo; Han, Yujuan et al. (2017): The therapeutic effect of silymarin in the treatment of nonalcoholic fatty disease: A meta-analysis (PRISMA) of randomized control trials. In: Medicine 96 (49), S. e9061. DOI: 10.1097/MD.00000000000009061.“

In ihrer Stellungnahme zu diesem Gutachten führte die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 21.10.2019 aus:

„1. Es kann als bekannt vorausgesetzt werden, dass sämtliche Wirkstoffe, insbesondere aber pflanzliche Wirkstoffe einer erheblichen Schwankungsbreite unterliegen. Das Gutachten wurde allein aufgrund der Auslobung erstellt, und geht daher davon aus, dass die ausgelobte Menge Silymarin auch tatsächlich enthalten ist. Nur wenn (zumindest) diese Menge auch tatsächlich enthalten ist, treffen die Ausführungen des Gutachtens zu.

Richtigerweise hätte aber vor der Gutachtenserstellung eine Analyse des gegenständlichen Produkts angefertigt werden müssen um festzustellen, ob die ausgelobte Menge Silymarin auch tatsächlich enthalten ist.

Es kann als gerichtsbekannt vorausgesetzt werden, dass amtliche Untersuchungen von Nahrungsergänzungsmitteln, deren Grundlage immer eine Analyse durch die AGES ist, zeigen, dass regelmäßig ausgelobte Inhaltsmengen nicht erreicht werden. Das kann am Produktionsprozess liegen, das kann - insbesondere bei pflanzlichen Wirkstoffen - auch am Herstellungsprozess der Pflanze liegen, der oft nicht standardisiert ist, kann aber genauso auch an der Stabilität liegen.

Es wird daher nach wie vor bestritten, dass die ausgelobte Menge Silymarin tatsächlich der enthaltenen Menge Silymarin entspricht.

2. Nochmals zusammengefasst werden muss, dass die Beschwerdeführerin im auf Beilage JA ersichtlichen Online-Shop unter www.d.com unter anderem ein als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnetes Produkt bestellt hat.

Die Beschwerdeführerin bestellt in diesem Online-Shop, weil er gleichzeitig auch über pflanzliche Öle und andere pflanzliche Stoffe eine breite Informationsbasis bietet. Er ist vollkommen in deutscher Sprache gehalten, auch das Bestätigungsmail ist vollkommen in deutscher Sprache gehalten. Nur wenn man das Mail am Ende liest erkennt man, dass D. in den USA sitzt. Der flüchtige Durchschnittsverbraucher der dort jedoch Lebensmittel bestellt erkennt in keiner Weise, dass es sich um kein in der EU ansässiges Unternehmen handelt. Die Beschwerdeführerin kann sich daher ohne Weiteres auf die Auslobung als Nahrungsergänzungsmittel verlassen. Ihre berufliche Ausbildung als Medizinerin ändert daran nichts. Die Frage, welche Menge zu einer pharmakologischen Wirkung führt oder nicht, ist eine hochkomplexe, die nicht einmal Pharmakologen ohne Weiteres beantworten können. Es braucht dazu spezieller Fachkenntnisse, wie man auch aus dem eingeholten Gutachten erkennt. Es kann und muss daher für die Beschwerdeführerin reichen, dass sie die Kennzeichnung als Nahrungsergänzungsmittel wahrnimmt und dieses auch erwirbt.

Die Beschwerdeführerin ist aufgrund der Einholung des Gutachtens - weil offensichtlich auch beim Gericht nicht das Fachwissen vorliegt die Einstufung des Produkts anhand der

Menge an Silymarin durchzuführen - mit einer Kostenforderung von € 5.500,— für ein Sachverständigen Gutachten betraut.

Wenn es eines derartigen Aufwands bedarf zu beurteilen, ob das Produkt pharmakologische Wirkung hat oder nicht, ist es das beste Anzeichen dafür, dass es der Beschwerdeführerin eben nicht möglich sein kann, dies zu beurteilen. Im Verwaltungsstrafrecht ist - wenn das Gesetz nichts anderes fordert - zumindest leichte Fahrlässigkeit gefordert. Gegenständlich liegt bei der Beschwerdeführerin nicht einmal leichte Fahrlässigkeit vor. Es kann kein fahrlässiges Verhalten sein, in einer globalen Welt in einem nicht in der EU ansässigen Web-Shop zu bestellen. Dies umso mehr, als das schon allein aufgrund der deutschen Sprache des Web-Shops nicht ohne weiteres zu erkennen ist. Es kann ebenso wenig ein fahrlässiges Verhalten sein, die ausgelobte Menge Silymarin bezüglich dessen pharmakologischer Wirksamkeit nicht zu hinterfragen. Dies umso mehr in Anbetracht dessen, dass das Produkt als Nahrungsergänzungsmittel verkauft wird.

Außerdem gibt es auch in österreichischen Apotheken, wie das Gutachten auf Seite 6 ausführt, Nahrungsergänzungsmittel mit dieser Menge Silymarin. Wenn die Beschwerdeführerin daher in Kenntnis dieser Produkte in Österreich wäre, könnte sie nicht einmal den Rückschluss ziehen, dass die Menge des im Online-Shop gekauften Nahrungsergänzungsmittels an Silymarin zu hoch ist.

Beweis: Einvernahme der Beschwerdeführerin
 Auszug Web-Shop, Beilage ./4
 Bestätigungsmail, Beilage ./5

4. Abgesehen davon hat der EuGH in ständiger Rechtsprechung C-315/05 ausgesprochen, dass es für die Einstufung als Funktionsarzneimittel einer erheblichen pharmakologischen Wirkung bedarf. Diese erhebliche pharmakologische Wirkung wird trotz des Gutachtens bei einer Silymarin-Menge von 114mg (zu Gunsten der Beschwerdeführerin ist vom unteren Grenzwert auszugehen) nicht erreicht, wie auch die Darstellung im Gutachten der pflanzlichen Arzneimittel in dieser Dosierung und der Vorgefundenen Nahrungsergänzungsmittel zeigt.

Die Beschwerdeführerin beantragt daher nach wie vor die Aufhebung des Straferkenntnisses und die Durchführung einer mündlichen Verhandlung.“

Diese Stellungnahme wurde von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 28.11.2019 im Wesentlichen ergänzt wie folgt:

„1. Erheblich pharmakologische Wirkung

Das europäische Arzneimittelrecht basiert auf der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittelkodex). Diese statuiert in ihrem Art 2 Abs 2 die sogenannte Zweifelsfallregelung. Danach ist in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ also auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, diese Richtlinie anzuwenden.

Diese Bestimmung war Gegenstand einer richtungsweisenden EuGH-Entscheidung (EuGH vom 15.01.2009, C-140/07-Red Rice). Nach dieser Entscheidung ist die Richtlinie nicht auf ein Produkt anzuwenden, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann. Mit anderen Worten: Die Arzneimitteleigenschaft ist nur dann im Sinne der Richtlinie als

positiv festgestellt zu betrachten, wenn dies im Lichte des jeweiligen Stands der Wissenschaft auch (eindeutig) positiv festgestellt werden kann.

Gerade im Bereich pflanzlicher Stoffe ist diese Feststellung mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden. Ein anschauliches Beispiel dazu ist die insbesondere in Deutschland ergangene Judikatur zu Melatonin. Zuletzt hat das Verwaltungsgericht München (M18 K 15.4632) entschieden, dass 10 mg Melatonin keine erhebliche pharmakologische Wirkung aufweist, andere deutsche Gerichtsentscheidungen sind zu einem anderen Ergebnis gekommen. Der Zweifelsfallregel folgend ist daher offensichtlich mit dem Stand der Wissenschaft die pharmakologische Wirkung von 10mg Melatonin nicht eindeutig feststellbar, der EuGH-Entscheidung folgend ist daher kein Funktionsarzneimittel gegeben.

Selbiges gilt in diesem Fall, weil eine klare Aussage bei welcher Menge welche erhebliche pharmakologische Wirkung vorliegt, nicht vorhanden ist.

In der Entscheidung C-308/11 kam der EuGH weiters zum Ergebnis, dass ein Funktionsarzneimittel nur vorliegen kann, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe - und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann.

2. Dosierung

Nahrungsergänzungsmittel gem § 3 Zif 4 LMSVG müssen nach den Bestimmungen der Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NENV - (basierend auf der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie) gekennzeichnet werden. Unter anderem ist die empfohlene tägliche Verzehrmenge anzugeben (§ 3 Abs 2 Zif 2 NEMV). Außerdem ist die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die in dem Erzeugnis enthalten ist, in numerischer Form auf dem Etikett anzugeben (§ 5 Abs 1 NEMV). Die Mengenangabe der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe hat pro empfohlener Tagesdosis des Erzeugnisses, die auf dem Etikett angegeben ist, zu erfolgen (§ 5 Abs 2 NEMV).

Das Etikett ist diesbezüglich widersprüchlich. Zunächst lautet es:

„Serving Size: 4 Capsules“ und „Serving per Container: 60“

Die Beschwerdeführerin hat das daher dahingehend verstanden und hätte es auch so umgesetzt, 4 Kapseln pro Tag zu nehmen, da sie so von einer 2 Monatspackung ausgegangen wäre.

Weiter in der Kennzeichnung heißt es:

“Suggested Use: 4 capsules, up to 3 times daily“

Würde man das als empfohlene Tagesdosis verstehen, wären also 4, 8 und 12 Tabletten möglich. Dann wäre aber die Kennzeichnung falsch, denn die lobt Mariendistel und Sylimarin nur pro 4 Kapseln aus. Das ist die in Österreich vorgegebene Tagesdosis. Sind nämlich mehrere mögliche Tagesdosen empfohlen, müssten die Nährstoffe oder sonstigen Stoffe pro jeweils möglicher, empfohlener Dosis angegeben werden. Das ist nicht der Fall.

Die Beschwerdeführerin ist daher berechtigt von einer Tagesdosis von 4 Kapseln ausgegangen.

Die im Produkt vorhandenen Werte sind als Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen, anzugeben (§ 5 Abs 4 NEMV).

3. Angebliche Belege einer pharmakologischen Wirkung

Das Gutachten führt in den Seiten 3 bis 5 Belege auf, die eine pharmakologische Wirkung nachweisen sollen. Defakto ist das keine eigene Beurteilung der pharmakologischen Wirkung, sondern die Wiedergabe von Monografien. Welche Wirksamkeit, sprich welche erhebliche Beeinflussung der Funktionen des menschlichen Körpers durch welche Reaktionen im Körper welche Menge von Silymarin (bereits) hat, führt das Gutachten nicht aus.

Sämtliche angeführten Belege weisen jedoch eine Bandbreite auf, die in keiner Weise sich mit der eindeutigen, positiven Feststellung der pharmakologischen Wirkung in Verbindung bringen lassen. 200-400 mg Silymarin sollen laut ESCOP- Monografie und der Kommission E eine pharmakologische Wirkung haben.

Die EMA Monografie geht auf den Silymarin-Gehalt überhaupt nicht ein, sondern gibt Mengenangabe der pulverisierten Zubereitung an. Welche Menge Silymarin in den dort empfohlenen 3 bis 5 g in 100 ml kochenden Wasser 2- bis 3-mal täglich bzw 300 mg bis 600 mg Service 3-mal täglich enthalten ist, ist in keiner Weise angegeben.

Ohne standardisierten Wert kann aber nicht festgestellt werden, wie viel Milligramm des relevanten Inhaltsstoffs Silymarin in welcher Menge Mariendistelpulver enthalten ist.

Die genannten Werte im „Assessment report“ der EMA zeigen eine pharmakologische Wirksamkeit bei 324,6 mg Silymarin. In der Übersichtsarbeit wurden Tagesdosen zwischen 140 mg und 280 mg Silymarin eingesetzt. Sämtliche am Markt befindlichen pflanzlichen Arzneimittel mit Silymarin weisen eine (Mindest)-Tagesdosis von mehr als 210 mg Silymarin auf.

Welcher Gehalt an Silymarin tatsächlich enthalten ist, wurde nicht festgestellt, im Verwaltungsstrafverfahren ist jedoch vom unteren Wert der Schwankungsbreite zu Gunsten der Beschwerdeführerin auszugehen, und somit von einem Wert von 114 mg Silymarin. Dieser ist in keiner der zitierten Untersuchungen, Studien oder vorhandenen pflanzlichen Arzneimittel mit einer pharmakologischen Wirksamkeit belegt.

4. Unrichtige Beurteilung der Tagesdosis

Die Sachverständige führt in ihrem Gutachten an, dass die Tagesdosis 3 mal täglich vier Kapseln wären. Abgesehen davon, dass das nicht Gegenstand der gutachterlichen Beurteilung ist, ist es auch unrichtig (siehe oben 2.). Die Tagesdosis, von der die Beschwerdeführerin ausgegangen ist, ist daher 4 Kapseln. Diese beinhaltet damit 2.400 mg gefriergetrocknete Mariendistelfrüchte, somit entsprechend 38 bis 120 mg Silymarin. Die Beschwerdeführerin hätte nur diese Tagesdosis eingenommen.

5. Zweifelsfallregelung

Gegenständlich sind folgende Silymarin Mengen möglich:

- 38mg (Untergrenze bei 4 Kapseln)
- 120mg (Obergrenze bei 4 Kapseln)
- 76mg (Untergrenze bei 8 Kapseln)
- 240mg (Obergrenze bei 8 Kapseln)
- 114mg (Untergrenze bei 12 Kapseln)
- 360mg (Obergrenze bei 12 Kapseln)

Nach dem bisherigen Gutachten hätten aber ausschließlich 2 dieser 6 Werte pharmakologische Wirkung. Nicht einmal bei der Höchstmenge, die die

Beschwerdeführerin nie eingenommen hätte, und der unteren Schwankungsbreite, liegt pharmakologische Wirkung vor.

Nach dem EuGH ist aber ein Produkt dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann, kein Arzneimittel. Ein möglicherweise pharmakologische Wirkung entfaltendes Produkt ist eben kein Arzneimittel und erfüllt daher auch nicht den AWEG Tatbestand.

Es kommt also für die Beurteilung des Vorliegens eines Funktionsarzneimittels auf die tatsächliche Wirkung an, welche die Behörde mangels Analyse des Silymaringehalts nicht nachgewiesen hat.

Gemäß § 45 Abs. 1 Z 1 VStG hat die Behörde von der Einleitung oder Fortführung eines Strafverfahrens abzusehen und die Einstellung zu verfügen, wenn die dem Beschuldigten zur Last gelegte Tat nicht erwiesen werden kann oder keine Verwaltungsübertretung bildet. Der Verwaltungsgerichtshof hat zum Grundsatz „in dubio pro reo“ in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass dieser Grundsatz eine Regel für jene Fälle darstellt, in denen im Wege des Beweisverfahrens und anschließender freier Würdigung der Beweise in dem entscheidenden Organ (hier in dem erkennenden Gericht) nicht mit Sicherheit die Überzeugung von der Richtigkeit des Tatvorwurfs erzeugt werden konnte. Nur wenn nach Durchführung aller Beweise trotz eingehender Beweiswürdigung somit Zweifel an der Täterschaft des Beschuldigten verbleiben, hat nach dem genannten Grundsatz ein Freispruch zu erfolgen (vgl. VwGH 08.09.1995, ZI. 95/02/0263, mwN). Dieser Grundsatz greift nur Platz, wenn die für und gegen den Beschuldigten sprechenden Umstände nach der Beweiswürdigung des Gerichts gleiches Gewicht haben (vgl. VwGH 09.05.1990, ZI. 89/03/0051, mwN). (Vgl auch VwGH 90/17/0051: Nach dem Grundsatz „in dubio pro reo“ wird bei der Beurteilung der Erheblichkeit der Preisüberschreitung immer von der OBEREN GRENZE der ermittelten ortsüblichen Preise auszugehen sein).

Auch im gegenständlichen Fall ist der Grundsatz in dubio pro reo anzuwenden. Solange nicht nachgewiesen ist, welche konkrete Menge Silymarin tatsächlich enthalten sind, muss von der Untergrenze des gekennzeichneten Stoffes ausgegangen werden.

6. Fragen an die Gutachterin

Aufgrund der oben genannten Ausführungen sind daher folgende Fragestellungen an die Gutachterin zu richten:

1. Handelt es sich bei gefriergetrockneten Mariendistelfrüchten um eine standardisierte Substanz, aus der ein gleichbleibender, standardisierter Wert Silymarin abgeleitet werden kann?
2. Welche Menge Silymarin ist im gegenständlichen Produkt in einer Kapsel enthalten und woraus lässt sich dies ableiten?
3. Hat Silymarin bei 114 bzw 120 mg eine erhebliche pharmakologische Wirkung im Sinne der Rechtsprechung des EuGHs?

7. Unrichtige Anwendung des AWEG

Die belangte Behörde stützt ihr Straferkenntnis auf einen Verstoß nach § 3 AWEG iVm § 21 Abs 1 Z 1 AWEG.

Die Beschwerdeführerin ist Privatperson. Sie hat das Produkt für den Privatgebrauch bestellt. Der von der Behörde herangezogene Tatbestand des § 3 Abs 1 verlangt, dass für die Einfuhr einer Arzneiware eine Einfuhrgenehmigung ausgestellt wird oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist. Eine Einfuhrbescheinigung beantragen können aber nur

- öffentliche Apotheken
- Anstaltsapotheken und
- Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind.

Unstrittig erfüllt die Beschwerdeführerin diese Voraussetzungen nicht.

Die Beschwerdeführerin hat tatsächlich gegen § 17 Abs 1 AWEG verstoßen, wonach der Bezug von Arzneiwaren die im Fernabsatz bestellt wurden, durch Personen, die nicht zur Antragsstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung oder einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung oder zur Meldung berechtigt sind, verboten ist.

§ 17 AWEG steht jedoch nicht unter Strafdrohung.

Außerdem hätte die belangte Behörde den Tatort feststellen müssen. Tatort ist jener Ort, von wo aus das (behauptete) Arzneimittel bestellt wurde. Von wo die Beschwerdeführerin das Arzneimittel bestellt hat, hat die belangte Behörde nicht festgestellt.

4. Anregung einer Vorlagefrage an den EuGH

Der EuGH hat sich bis dato mit der Einstufung eines Arzneimittel beschäftigt, bei welchem die Menge des enthaltenen Wirkstoff bekannt und gleich ist. Gegenständlich ist aber ein anderer Sachverhalt gegeben, nämlich wie unter 5. dargestellt, eine Schwankung zwischen 38mg und 360mg. Es kommt also bei der Beurteilung des Vorliegens eines Arzneimittels oder nicht, nicht nur auf die Frage der Verzehrsmengenempfehlung sondern auch auf die Frage der Schwankungsbreite des Wirkstoffs an.

Es wird daher angeregt, dem EuGH nachstehende Vorlagefrage vorzulegen:

J. Ist Artikel 1 Abs 2 lit b der Richtlinie 2001/83 dahingehend auszulegen, dass ein Produkt in jedem Fall ein Arzneimittel ist und unter die Richtlinie fällt, selbst wenn es aufgrund unterschiedlicher Verzehrangaben bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sowohl pharmakologische Wirkung als auch keine pharmakologische Wirkung entfalten kann?"

Seitens des erkennenden Gerichts wurde mit Beschluss vom 8.1.2020 die Sachverständige Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. mit der Abfassung eines Ergänzungsgutachtens zur Frage, ob die pharmazeutische Wirkung des Produkts „Mariendistel“ auf Grundlage der Wirkstoffe 1) Vitaminen oder 2) Mineralstoffen oder 3) essentiellen Aminosäuren oder 4) Fettsäuren erfolgt, beauftragt.

Mit Ergänzungsgutachten vom 14.1.2020 führte Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. aus wie folgt:

„Das gegenständliche Produkt (Fresh Upgrade - Potency Proven IIRAW Fresh Freezed dried Milk Thistle“, unbearbeitete, frische, gefriergetrocknete Mariendistelfrüchte) wirksamkeitsbestimmenden Stoff Silymarin, der vor allem bei toxischen/chronischen Lebererkrankungen therapeutische Wirkung besitzt. Silymarin ist ein Gemisch aus Flavanonderivaten mit den drei wesentlichsten Bestandteilen enthält als Silybinin, Silydianin und Silychristin. Flavanonderivate sind sekundäre Pflanzenstoffe und keine Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäure bzw. Fettsäuren.

Für die pharmazeutische Wirkung des Produkts „Mariendistel“ ist das Flavanonderivat „Silymarin“ verantwortlich! Die pharmazeutische Wirkung des Produkts „Mariendistel“ erfolgt nicht auf Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren bzw. Fettsäuren.“

Zu diesem Ergänzungsgutachten führte sodann die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 16.1.2020 aus wie folgt:

„Das die behauptete pharmakologische Wirkung der Mariendistel an Silymarin liegt, ist – bei Betrachtung der diesbezüglichen Monographien – eindeutig.

Die Fragen in der Gutachtenserörterung durch die Beschwerdeführerin richteten sich nicht nach der Frage des Wirkstoffs, sondern danach, welche Wirkstoffmenge die Gutachterin festgestellt hat.

Pflanzliche Wirkstoffe, insbesondere wenn sie nicht nach pharmakologischen Grundsätzen standardisiert worden sind, können eine Schwankung aufweisen (jede Pflanze hat unterschiedliche Zusammensetzungen). Dies ist gegenständlich auch in der Kennzeichnung ersichtlich. Die Fragen in der Gutachtenserörterung richten sich einzig und allein danach, dass man der Beschwerdeführerin nicht den Vorwurf des Erwerbs eines Funktionsarzneimittels machen kann, wenn tatsächlich nicht festgestellt ist, was die enthaltene Menge Silymarin ist bzw wenn bereits anhand der Kennzeichnung es Varianten gibt, wo jedenfalls keine pharmakologische Wirkung gegeben ist.

Die in der Gutachtenserörterung unter dem Punkt 6. gestellten Fragen sind nach wie vor nicht beantwortet.“

Seitens des erkennenden Gerichts wurde am 28.1.2020 eine öffentlich-mündliche Verhandlung durchgeführt, zu welcher lediglich die Beschwerdeführerin und deren Vertreter erschienen, welche auf deren bisheriges Vorbringen verwiesen.

Das Verwaltungsgericht Wien hat erwogen:

Die hier maßgeblichen Bestimmungen der §§ 2, 3, 6 und 21 AWEG 2010 samt Überschriften lauten in der zum angelasteten Tatzeitpunkt geltenden Fassung BGBl. I Nr. 163/2015 wie folgt:

„Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet:

1. Arzneiwaren: nachstehende Waren im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987, S 1:

a) Waren der Unterposition 3002 20,

b) Waren der Unterposition 3002 30,

c) Waren der Position 3004,

d) Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,

e) Waren der Unterposition 3006 60, und

- f) Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90;

(...)

4. Einfuhr: Beförderung von Arzneiwaren, Blutprodukten oder Produkten natürlicher Heilvorkommen aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sind, in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr;

5. Verbringen: Beförderung von Arzneiwaren oder Blutprodukten aus einer Vertragspartei des EWR in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr;

(...)

Arzneiwaren

Einfuhr, Verbringen, Behördenzuständigkeit

§ 3. (1) Die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

(2) Für die Ausstellung von Einfuhrbescheinigungen und die Entgegennahme von Meldungen ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.

(...)

Meldung

§ 6. (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt – einer Meldung gemäß § 3.

(...)

Befugnisse der Organe der Zollverwaltung

§ 19. (1) Die Einfuhrbescheinigung gemäß § 3, der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1, § 9 Abs. 1 oder § 14 Abs. 1, die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 Abs. 1 und die Einfuhrbescheinigung gemäß § 18 Abs. 1 sind erforderliche Unterlagen zur Zollanmeldung im Sinne des Art. 162 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (Zollkodex), ABl. Nr. L 269 vom 10.10.2013 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 287 vom 29.10.2013 S. 90. Ferner sind diese Unterlagen den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und diesem Bundesgesetz eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Zur Sicherung des Verfalls oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung vorläufig beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren dieser abzuliefern.

(...)

Strafbestimmungen

§ 21. (1) Wer

1. Arzneiwaren entgegen § 3 ohne Einfuhrbescheinigung einführt, oder

2. bei Arzneiwaren die nachträgliche Meldung des Verbringens gemäß § 6 unterlässt oder Arzneiwaren ohne Meldung entgegen §§ 7, 8 oder 9 verbringt, oder

(...)

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe

bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

(...)

(3) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.“

Der Titel 1 des Teils 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„EINFÜHRENDE VORSCHRIFTEN
TITEL I
ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

A. Allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur

Für die Einreihung von Waren in die Kombinierte Nomenklatur gelten folgende Grundsätze:

1. Die Überschriften der Abschnitte, Kapitel und Teilkapitel sind nur Hinweise. Maßgebend für die Einreihung sind der Wortlaut der Positionen und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln und — soweit in den Positionen oder in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln nichts anderes bestimmt ist — die nachstehenden

Allgemeinen Vorschriften.

2.

a) Jede Anführung einer Ware in einer Position gilt auch für die unvollständige oder unfertige Ware, wenn sie im vorliegenden Zustand die wesentlichen Beschaffenheitsmerkmale der vollständigen oder fertigen Ware hat. Sie gilt auch für eine vollständige oder fertige oder nach den vorstehenden Bestimmungen dieser Vorschrift als solche geltende Ware, wenn diese zerlegt oder noch nicht zusammengesetzt gestellt wird.

b) Jede Anführung eines Stoffes in einer Position gilt für diesen Stoff sowohl in reinem Zustand als auch gemischt oder in Verbindung mit anderen Stoffen. Jede Anführung von Waren aus einem bestimmten Stoff gilt für Waren, die ganz oder teilweise aus diesem Stoff bestehen. Solche Mischungen oder aus mehr als einem Stoff bestehende Waren werden nach den Grundsätzen der Allgemeinen Vorschrift 3 eingereiht.

3. Kommen für die Einreihung von Waren bei Anwendung der Allgemeinen Vorschrift 2 b) oder in irgendeinem anderen Fall zwei oder mehr Positionen in Betracht, so wird wie folgt verfahren:

a) Die Position mit der genaueren Warenbezeichnung geht den Positionen mit allgemeiner Warenbezeichnung vor. Zwei oder mehr Positionen, von denen sich jede nur auf einen Teil der in einer gemischten oder zusammengesetzten Ware enthaltenen Stoffe oder nur auf einen oder mehrere Bestandteile einer für den Einzelverkauf aufgemachten Warenszusammenstellung bezieht, werden im Hinblick auf diese Waren als gleich genau betrachtet, selbst wenn eine von ihnen eine genauere oder vollständigere Warenbezeichnung enthält.

b) Mischungen, Waren, die aus verschiedenen Stoffen oder Bestandteilen bestehen, und für den Einzelverkauf aufgemachte Warenszusammenstellungen, die nach der Allgemeinen Vorschrift 3 a) nicht eingereiht werden können, werden nach dem Stoff oder Bestandteil eingereiht, der ihnen ihren wesentlichen Charakter verleiht, wenn dieser Stoff oder Bestandteil ermittelt werden kann.

- c) Ist die Einreihung nach den Allgemeinen Vorschriften 3 a) und 3 b) nicht möglich, wird die Ware der von den gleichermaßen in Betracht kommenden Positionen in dieser Nomenklatur zuletzt genannten Position zugewiesen.
4. Waren, die nach den vorstehenden Allgemeinen Vorschriften nicht eingereiht werden können, werden in die Position der Waren eingereiht, denen sie am ähnlichsten sind.
5. Zusätzlich zu den vorstehenden Allgemeinen Vorschriften gilt für die nachstehend aufgeführten Waren Folgendes:
- a) Behältnisse für Fotoapparate, Musikinstrumente, Waffen, Zeichengeräte, Schmuck und ähnliche Behältnisse, die zur Aufnahme einer bestimmten Ware oder Warenzusammenstellung besonders gestaltet oder hergerichtet und zum dauernden Gebrauch geeignet sind, werden wie die Waren eingereiht, für die sie bestimmt sind, wenn sie mit diesen Waren gestellt und üblicherweise zusammen mit ihnen verkauft werden. Diese Allgemeine Vorschrift wird nicht angewendet auf Behältnisse, die dem Ganzen seinen wesentlichen Charakter verleihen.
- b) Vorbehaltlich der vorstehenden Allgemeinen Vorschrift 5 a) werden Verpackungen (3) wie die darin enthaltenen Waren eingereiht, wenn sie zur Verpackung dieser Waren üblich sind. Diese Allgemeine Vorschrift gilt nicht verbindlich für Verpackungen, die eindeutig zur mehrfachen Verwendung geeignet sind.
6. Maßgebend für die Einreihung von Waren in die Unterpositionen einer Position sind der Wortlaut dieser Unterpositionen, die Anmerkungen zu den Unterpositionen und — sinngemäß — die vorstehenden Allgemeinen Vorschriften. Einander vergleichbar sind dabei nur Unterpositionen der gleichen Gliederungsstufe. Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten bei Anwendung dieser Allgemeinen Vorschrift auch die Anmerkungen zu den Abschnitten und Kapiteln.

B. Allgemeine Vorschriften über die Zollsätze

1. Die Zollsätze für eingeführte Waren mit Ursprung in Ländern, die Vertragsparteien des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens sind, oder in Ländern, mit denen der Europäischen Union die Meistbegünstigungsklausel auf dem Gebiet der Zölle enthaltende Abkommen geschlossen hat, sind die in Spalte 3 des Zolltarifs aufgeführten vertragsmäßigen Zollsätze. Vorbehaltlich abweichender Regelungen sind diese vertragsmäßigen Zollsätze auch anzuwenden auf andere als die vorgenannten Waren bei deren Einfuhr aus allen Drittländern.
- Ab 1. Januar 2019 werden die vertragsmäßigen Zollsätze aus der Spalte 3 angewendet. Sind die autonomen Zollsätze niedriger als die vertragsmäßigen Zollsätze, sind die in einer Fußnote genannten Zollsätze anzuwenden.
2. Ziffer 1 wird nicht angewendet, wenn besondere autonome Zollsätze für Waren mit Ursprung in bestimmten Ländern vorgesehen sind oder wenn Präferenzzölle aufgrund von Abkommen angewendet werden.
3. Die Bestimmungen der Ziffern 1 und 2 hindern die Mitgliedstaaten nicht daran, andere Zollsätze als die des Gemeinsamen Zolltarifs anzuwenden, sofern dies durch Recht der Europäischen Union gerechtfertigt ist.
4. Zollsätze, bei denen als Maßstab Hundertteile angegeben sind, sind Wertzollsätze.
5. Das Zeichen „EA“ bedeutet, dass ein gemäß Anhang 1 festzusetzender Agrarteilbetrag auf die betreffenden Waren zu erheben ist.
6. Die in den Kapiteln 17 bis 19 angegebenen Zeichen „AD S/Z“ bzw. „AD F/M“ bedeuten, dass der Höchstzollsatz aus einem Wertzollsatz und einem Zusatzzoll für bestimmte Arten Zucker oder für Mehl besteht. Dieser Zusatzzoll wird gemäß Anhang 1 festgesetzt.
7. Das in Kapitel 22 angegebene Zeichen „€/ % vol/hl“ bedeutet, dass ein spezifischer Zoll, ausgedrückt in Euro für jedes Volumenprozent Alkohol je Hektoliter, zu erheben ist. Das bedeutet, dass der Zollsatz für ein Getränk mit einem Alkoholgehalt von 40 % vol wie folgt berechnet wird:
- „1 €/ % vol/hl“ = 1 € × 40 ergibt einen Zollsatz von 40 € je Hektoliter, oder
 - „1 €/ % vol/hl + 5 €/hl“ = 1 € × 40 + 5 € ergibt einen Zollsatz von 45 € je Hektoliter.
- Das Zeichen „MIN“ (z. B. „1,6 €/ % vol/hl, MIN 9 €/hl“) bedeutet, dass der Zollsatz, der auf Grundlage der oben genannten Regel errechnet wird, mit dem Mindestzollsatz verglichen werden muss (z. B. „9 €/hl“) und der höhere Zollsatz anzuwenden ist.

8. Das in den Kapiteln 17 bis 19 und 21 angegebene Zeichen „MAX“ bedeutet z. B. in der Formel „(9 + EA) MAX (24,2 + AD S/Z)“, dass der Zollsatz, der sich durch die Addition von 9 % und dem Agrarteilbetrag (EA) errechnet, die Summe aus 24,2 % und dem Zusatzzoll für Zucker (AD S/Z) nicht überschreiten darf.

C. Gemeinsame allgemeine Vorschriften über die Nomenklatur und die Zollsätze

1. Sofern nichts anderes bestimmt ist, werden die Vorschriften über den Zollwert außer zur Ermittlung des als Bemessungsgrundlage dienenden Wertes bei Wertzollsätzen auch zur Ermittlung des Wertes verwendet, der als Merkmal zur Abgrenzung bestimmter Positionen oder Unterpositionen dient.

2. Bei gewichtszollbaren Waren und in den Fällen, in denen das Gewicht als Merkmal zur Abgrenzung bestimmter Positionen oder Unterpositionen dient, gilt als:

a) „Rohgewicht“ das Gewicht der Ware mit ihren sämtlichen Behältnissen oder Verpackungen,

b) „Eigengewicht“ oder „Gewicht“ (ohne nähere Bestimmung) das Gewicht der Ware ohne alle Behältnisse oder Verpackungen.

3. Die Umrechnung des Euro in die nationalen Währungen anderer als den in der Verordnung (EG) Nr. 974/98 des Rates (4) genannten Mitgliedstaaten (nachstehend: „nicht teilnehmende Mitgliedstaaten“) erfolgt gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (5).

4. Für bestimmte Waren kann eine Abgabenbegünstigung aufgrund ihrer Endverwendung gewährt werden:

Zu einer Endverwendung bestimmte Waren, für die der einschlägige Zollsatz nicht niedriger ist als der Zollsatz, der ohne Endverwendung anwendbar wäre, sind auch ohne Anwendung des Artikels 254 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 der Unterposition mit Endverwendung zuzuweisen.“

Der Punkt C) des Titels 2 des Teils 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„C. Pharmazeutische Erzeugnisse

1. Die pharmazeutischen Erzeugnisse der nachstehenden Kategorien werden von den Zöllen befreit:

1) pharmazeutische Substanzen, die sowohl durch die CAS RN (Chemical Abstracts Service Registry Numbers) identifiziert als auch durch die INN (Internationale Freinamen), aufgelistet im Anhang 3, erfasst werden;

2) Salze, Ester und Hydrate von INN, deren Bezeichnungen sich aus der Kombination eines INN des Anhangs 3 mit Präfixen oder Suffixen des Anhangs 4 ergeben, sofern diese Erzeugnisse in dieselbe sechsstellige HS-Unterposition wie die entsprechenden INN einzureihen sind;

3) Salze, Ester und Hydrate von INN, die in Anhang 5 aufgeführt sind und nicht in dieselbe sechsstellige HS-Unterposition wie die entsprechenden INN einzureihen sind;

4) pharmazeutische Zwischenprodukte des Anhangs 6, die durch eine chemische Bezeichnung und eine CAS RN identifiziert sind, von der bei der Herstellung pharmazeutischer Fertigerzeugnisse verwendeten Art.

2. Sonderfälle:

1) Die INN umfassen nur solche Substanzen, die in der Liste der von der WHO vorgeschlagenen und empfohlenen INN erfasst sind. Wenn die Anzahl der von einem INN umfassten Substanzen geringer ist als die von der CAS RN identifizierten, dann gilt die Zollfreiheit nur für die von dem INN erfassten Substanzen.

- 2) Wird ein Erzeugnis des Anhangs 3 oder 6 durch eine CAS RN bezeichnet, die einem spezifischen Isomer entspricht, so gilt nur für dieses Isomer Zollfreiheit.
- 3) Die Doppelderivate (Salze, Ester und Hydrate) von INN, deren Bezeichnungen sich aus der Kombination einer INN des Anhangs 3 mit Präfixen oder Suffixen des Anhangs 4 ergeben, sind zollfrei, sofern sie in dieselbe sechsstellige HS-Unterposition wie die entsprechenden INN einzureihen sind.
Beispiel: Alaninmethylester, Hydrochlorid.
- 4) Ist ein INN des Anhangs 3 ein Salz (oder ein Ester), so gilt die Zollfreiheit nur für dieses genannte Salz (oder Ester). Für alle anderen Salze (oder Ester) der zugehörigen Säure, die dem jeweiligen INN entspricht, gilt keine Zollfreiheit.
Beispiel: Oxpreonatkalium (INN): zollfrei,
Oxpreonatnatrium: nicht zollfrei.“

Kapitel 30 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„KAPITEL 30 PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE

Anmerkungen

1. Zu Kapitel 30 gehören nicht:
 - a) Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser), andere nicht intravenös zu verabreichende Nährstoffzubereitungen (Abschnitt IV);
 - b) Zubereitungen wie Tabletten, Kaugummis oder Pflaster (transdermale Systeme), zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung (Position 2106 bzw. 3824);
 - c) besonders gebrannter oder fein gemahlener Gips, von der in der Zahnheilkunde verwendeten Art (Position 2520);
 - d) destillierte aromatische Wässer und wässrige Lösungen ätherischer Öle, von der für medizinische Zwecke verwendeten Art (Position 3301);
 - e) Zubereitungen der Positionen 3303 bis 3307 , auch mit therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften;
 - f) Seifen oder andere Erzeugnisse der Position 3401 mit medikamentösen Zusätzen;
 - g) Zubereitungen auf der Grundlage von Gips, von der in der Zahnheilkunde verwendeten Art (Position 3407);
 - h) Blotalbumin, nicht zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet (Position 3502).
2. Im Sinne der Position 3002 gelten als „immunologische Erzeugnisse“ Peptide und Proteine (ausgenommen Erzeugnisse der Position 2937), die direkt an der Regulation immunologischer Abläufe beteiligt sind, wie monoklonale Antikörper (MAK, MAB), Antikörperfragmente, Antikörperkonjugate und Antikörperfragmentkonjugate, Interleukine, Interferone (IFN), Chemokine sowie bestimmte Tumornekrosefaktoren (TNF), Wachstumsfaktoren (GF), Hämatopoetine und koloniestimulierende Faktoren (CSF).
3. Im Sinne der Positionen 3003 und 3004 und der Anmerkung 4 d) dieses Kapitels gelten:
 - a) als ungemischte Erzeugnisse:
 - 1) wässrige Lösungen ungemischter Erzeugnisse;
 - 2) alle Erzeugnisse des Kapitels 28 oder 29;
 - 3) einfache Pflanzenauszüge der Position 1302 , nur auf einen bestimmten Wirkungswert eingestellt oder in einem beliebigen Lösemittel gelöst;
 - b) als gemischte Erzeugnisse:

- 1) kolloide Lösungen und kolloide Suspensionen (ausgenommen kolloider Schwefel);
 - 2) Pflanzenauszüge, durch Behandlung von Mischungen pflanzlicher Stoffe erhalten;
 - 3) Salze und konzentrierte Wässer, durch Eindampfen natürlicher Mineralwässer erhalten.
4. Zu Position 3006 gehören nur die nachstehend aufgeführten Erzeugnisse, die dieser Position und keiner anderen Position der Nomenklatur zuzuweisen sind:
- a) steriles chirurgisches Catgut, ähnliches steriles Nahtmaterial (einschließlich sterile resorbierbare Garne zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken) und sterile Klebstoffe für organische Gewebe, die in der Chirurgie zum Schließen von Wunden verwendet werden;
 - b) sterile Laminariastifte und -tampons;
 - c) sterile resorbierbare Blut stillende Einlagen zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken; sterile Adhäsionsbarrieren zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken, auch resorbierbar;
 - d) Röntgenkontrastmittel sowie diagnostische Reagenzien zur Verwendung am Patienten, soweit es sich um ungemischte dosierte oder für die gleichen Zwecke verwendbare, aus zwei oder mehr Stoffen gemischte Erzeugnisse handelt;
 - e) Reagenzien zum Bestimmen der Blutgruppen oder Blutfaktoren;
 - f) Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe; Zement zum Wiederherstellen von Knochen;
 - g) Taschen und andere Behältnisse mit Apothekenausstattung für erste Hilfe;
 - h) empfängnisverhütende chemische Zubereitungen auf der Grundlage von Hormonen, von anderen Erzeugnissen der Position 2937 oder von Spermiziden;
 - ij) Zubereitungen in Form von Gelen, die in der Human- oder Veterinärmedizin als Gleitmittel für Körperteile bei chirurgischen Operationen oder medizinischen Untersuchungen oder als Kontaktmittel zwischen dem Körper und den medizinischen Geräten verwendet werden;
 - k) pharmazeutische Abfälle, d. h. pharmazeutische Erzeugnisse, die für den eigentlichen Verwendungszweck nicht mehr geeignet sind, z. B. weil das Verfallsdatum überschritten ist; und
 - l) Vorrichtungen erkennbar zur Verwendung für Stomata, wie zugeschnittene Beutel für Colostoma, Ileostoma und Urostoma und ihre selbstklebenden Basisplatten oder Hautschutzplatten.

Unterpositions-Anmerkungen

1. Im Sinne der Unterpositionen 3002 13 und 3002 14 gilt Folgendes:
 - a) als ungemischte Erzeugnisse gelten reine Produkte auch wenn sie Verunreinigungen enthalten;
 - b) als gemischte Erzeugnisse gelten:
 - 1) die in a) genannten Erzeugnisse in Wasser oder anderen Lösungsmitteln gelöst;
 - 2) die in a) und b) 1) genannten Erzeugnisse mit Zusatz eines zu ihrer Erhaltung oder ihrem Transport notwendigen Stabilisierungsmittels; und
 - 3) die in a), b) 1) und b) 2) genannten Erzeugnisse mit einem anderen Additiv.
2. Zu den Unterpositionen 3003 60 und 3004 60 gehören Arzneiwaren, die Artemisinin (INN) für die orale Einnahme in Kombination mit anderen pharmazeutischen Wirkstoffen, oder mit einem der folgenden Wirkstoffe, auch mit anderen pharmazeutischen Wirkstoffen kombiniert, enthalten: Amodiaquin (INN); Artelininsäure oder deren Salze; Artenimol (INN); Artemotil (INN), Artemether (INN); Artesunat (INN), Chloroquin (INN); Dihydroartemisinin (INN); Lumefantrin (INN), Mefloquin (INN); Piperaquin (INN); Pyrimethamin (INN) oder Sulfadoxin (INN).

Zusätzliche Anmerkung

1. Zu Position 3004 gehören pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

- a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;
- b) die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
- c) die zu verabreichende Menge und
- d) die Art der Anwendung.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a), c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.“

Die Positionen 3002 bis 3004 (Teil des Kapitels 30) der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, lauten wie folgt:

3002	Menschliches Blut; tierisches Blut, zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet; Antisera, andere Blutfraktionen und immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt; Vaccine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen) und ähnliche Erzeugnisse :		
	– Antisera, andere Blutfraktionen und immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt :		
3002 11 00	– – Malariadiagnosetest-Sets	frei	—
3002 12 00	– – Antisera und andere Blutfraktionen	frei	—
3002 13 00	– – immunologische Erzeugnisse, ungemischt, weder dosiert noch in Aufmachung für den Einzelverkauf	frei	—
3002 14 00	– – immunologische Erzeugnisse, gemischt, weder dosiert noch in Aufmachung für den Einzelverkauf	frei	—
3002 15 00	– – immunologische Erzeugnisse, dosiert oder in Aufmachung für den Einzelverkauf	frei	—
3002 19 00	– – andere	frei	—
3002 20 00	– Vaccine für die Humanmedizin	frei	—
3002 30 00	– Vaccine für die Veterinärmedizin	frei	—
3002 90	– andere :		
3002 90 10	– – menschliches Blut	frei	—
3002 90 30	– – tierisches Blut, zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet	frei	—
3002 90 50	– – Kulturen von Mikroorganismen	frei	—
3002 90 90	– – andere	frei	—
3003	Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002 , 3005 oder 3006), die aus zwei oder mehr zu therapeutischen		

	oder prophylaktischen Zwecken gemischten Bestandteilen bestehen, weder dosiert noch in Aufmachungen für den Einzelverkauf :		
3003 10 00	– Penicilline oder ihre Derivate (mit Penicillansäuregerüst) oder Streptomycine oder ihre Derivate enthaltend	frei	—
3003 20 00	– andere, Antibiotika enthaltend	frei	—
	– andere, Hormone oder andere Erzeugnisse der Position 2937 enthaltend :		
3003 31 00	– – Insulin enthaltend	frei	—
3003 39 00	– – andere	frei	—
	– andere, Alkaloide oder ihre Derivate enthaltend :		
3003 41 00	– – Ephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3003 42 00	– – Pseudoephedrin (INN) oder seine Salze enthaltend	frei	—
3003 43 00	– – Norephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3003 49 00	– – andere	frei	—
3003 60 00	– andere, in Unterpositions-Anmerkung 2 zu diesem Kapitel genannte aktive Substanzen gegen Malaria enthaltend	frei	—
3003 90 00	– andere	frei	—
3004	Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002 , 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf :		
3004 10 00	– Penicilline oder ihre Derivate (mit Penicillansäuregerüst) oder Streptomycine oder ihre Derivate enthaltend	frei	—
3004 20 00	– andere, Antibiotika enthaltend	frei	—
	– andere, Hormone oder andere Erzeugnisse der Position 2937 enthaltend :		
3004 31 00	– – Insulin enthaltend	frei	—
3004 32 00	– – Corticosteroidhormone, deren Derivate oder deren strukturverwandte Verbindungen enthaltend	frei	—
3004 39 00	– – andere	frei	—
	– andere, Alkaloide oder ihre Derivate enthaltend :		
3004 41 00	– – Ephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3004 42 00	– – Pseudoephedrin (INN) oder seine Salze enthaltend	frei	—
3004 43 00	– – Norephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3004 49 00	– – andere	frei	—
3004 50 00	– andere, Vitamine oder andere Erzeugnisse der Position 2936 enthaltend	frei	—
3004 60 00	– andere, in Unterpositions-Anmerkung 2 zu diesem Kapitel genannte aktive Substanzen gegen Malaria enthaltend	frei	—
3004 90 00	– andere	frei	

Als Waren i.S.d. KN-Codes 3006 60 gelten nach der Definition in Kapitel 30 dieser Verordnung, „empfangnisverhütende chemische Zubereitungen auf der

Grundlage von Hormonen, von anderen Erzeugnissen der Position 2937 oder von Spermiziden“.

Abschnitt IV der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABI. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„ABSCHNITT IV

WAREN DER LEBENSMITTELINDUSTRIE; GETRÄNKE, ALKOHOLHALTIGE FLÜSSIGKEITEN UND ESSIG; TABAK UND VERARBEITETE TABAKERSATZSTOFFE

Anmerkung

1. In diesem Abschnitt gelten als „Pellets“ Erzeugnisse, die entweder unmittelbar durch Pressen oder durch Zusatz eines Bindemittels in einer Menge von 3 GHT oder weniger zu Zylindern, Kügelchen usw. agglomeriert worden sind.

(...)

KAPITEL 21 VERSCHIEDENE LEBENSMITTELZUBEREITUNGEN

Anmerkungen

1. Zu Kapitel 21 gehören nicht:

- a) Gemüsemischungen der Position 0712 ;
- b) geröstete Kaffeemittel mit beliebigem Gehalt an Kaffee (Position 0901);
- c) aromatisierter Tee (Position 0902);
- d) Gewürze und andere Waren der Positionen 0904 bis 0910 ;
- e) Lebensmittelzubereitungen, ausgenommen Waren der Positionen 2103 und 2104 , mit einem Gehalt an Wurst, Fleisch, Schlachtnebenerzeugnissen, Blut, Fischen, Krebstieren, Weichtieren oder anderen wirbellosen Wassertieren — einzeln oder zusammen — von mehr als 20 GHT (Kapitel 16);
- f) Hefen, als Arzneiwaren aufgemacht, und andere Waren der Position 3003 oder 3004 ;
- g) zubereitete Enzyme der Position 3507 .

2. Zu Position 2101 gehören auch Auszüge aus den in der Anmerkung 1 Buchstabe b) genannten Kaffeemitteln.

3. Im Sinne der Position 2104 gelten als „zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen“ Zubereitungen aus einer fein homogenisierten Mischung mehrerer Grundstoffe, wie Fleisch, Fisch, Gemüse, Früchten oder Nüssen, aufgemacht für den Einzelverkauf zur Ernährung von Säuglingen oder Kleinkindern oder zum Diätgebrauch in Behältnissen mit einem Inhalt von 250 g oder weniger. Bei Anwendung dieser Begriffsbestimmung bleiben Zutaten, die der Mischung ggf. zum Würzen, Haltbarmachen oder zu anderen Zwecken in geringer Menge zugesetzt sind, außer Betracht. Diese Zubereitungen können in geringer Menge sichtbare Stückchen der Bestandteile enthalten.

Zusätzliche Anmerkungen

1. Für die Anwendung der Unterpositionen 2106 10 20 und 2106 90 92 umfasst der Begriff „Stärke“ auch die Stärkeabbauprodukte.
2. Für die Anwendung der Unterposition 2106 90 20 gelten als „zusammengesetzte alkoholhaltige Zubereitungen der zum Herstellen von Getränken verwendeten Art,

ausgenommen solche auf der Basis von Riechstoffen“ , die Zubereitungen mit einem Alkoholgehalt von mehr als 0,5 % vol.

3. Im Sinne der Unterposition 2106 90 30 bezeichnet der Begriff „Isoglucose“ das aus Glucose oder Glucosepolymeren gewonnene Erzeugnis mit einem Gehalt, bezogen auf die Trockenmasse, von 10 GHT oder mehr an Fructose.
4. Für Waren der Unterpositionen 2106 90 30 und 2106 90 59 wird der Saccharosegehalt, einschließlich des Gehalts an anderen als Saccharose berechneten Zuckern, nach der Refraktometermethode bestimmt (ausgedrückt in Brix-Werten gemäß dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 974/2014 der Kommission (20)).
5. Andere Lebensmittelzubereitungen, dosiert aufgemacht, wie Kapseln, Tabletten, Pastillen und Pillen, die zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel bestimmt sind, werden, sofern anderweitig weder genannt noch inbegriffen, in Position 2106 eingereiht.
6. Zubereitungen auf der Grundlage von Kaffee, Tee oder Mate oder Auszüge, Essenzen und Konzentrate hieraus mit einem Zuckergehalt von 97 GHT oder mehr, bezogen auf die Trockenmasse, sind von der Einreihung in die Position 2101 ausgeschlossen und werden grundsätzlich in Kapitel 17 eingereiht. Der Charakter dieser Waren gilt nicht länger als durch Kaffee, Tee oder Mate oder Auszüge, Essenzen und Konzentrate hieraus verliehen.

I-Code	Warenbezeichnung	Ertragsmäßiger Zollsatz (%)	sondere Maßeinheit
01	Auszüge, Essenzen und Konzentrate aus Kaffee, Tee oder Mate und Zubereitungen auf der Grundlage dieser Waren oder auf der Grundlage von Kaffee, Tee oder Mate; geröstete Zichorien und andere geröstete Kaffeemittel sowie Auszüge, Essenzen und Konzentrate hieraus :		
	Auszüge, Essenzen und Konzentrate aus Kaffee und Zubereitungen auf der Grundlage dieser Auszüge, Essenzen und Konzentrate oder auf der Grundlage von Kaffee :		
01 11 00	- Auszüge, Essenzen und Konzentrate		
01 12	- Zubereitungen auf der Grundlage von Auszügen, Essenzen und Konzentraten oder auf der Grundlage von Kaffee :		
01 12 92	- – Zubereitungen auf der Grundlage von Auszügen, Essenzen und Konzentraten aus Kaffee	,5	
01 12 98	- – andere	+ EA <u>(2)</u>	
01 20	Auszüge, Essenzen und Konzentrate aus Tee oder Mate und Zubereitungen auf der Grundlage dieser Auszüge, Essenzen und Konzentrate oder auf der Grundlage von Tee oder Mate :		
01 20 20	- Auszüge, Essenzen und Konzentrate		
	- Zubereitungen:		
01 20 92	- – auf der Grundlage von Auszügen, Essenzen und Konzentraten aus Tee oder Mate		
01 20 98	- – andere	5 + EA <u>(2)</u>	
01 30	geröstete Zichorien und andere geröstete Kaffeemittel sowie Auszüge, Essenzen und Konzentrate hieraus :		

	- geröstete Zichorien und andere geröstete Kaffeemittel:		
01 30 11	- – geröstete Zichorien	,5	
01 30 19	- – andere	1 + 12,7 €/100 kg/net	
	- Auszüge, Essenzen und Konzentrate aus gerösteten Zichorien oder aus anderen gerösteten Kaffeemitteln:		
01 30 91	- – aus gerösteten Zichorien	,1	
01 30 99	- – andere	,8 + 22,7 €/100 kg/net	
02	fen (lebend oder nicht lebend); andere Einzeller-Mikroorganismen, nicht lebend (ausgenommen Vaccine der Position 3002); zubereitete Backtriebmittel in Pulverform :		
02 10	Hefen, lebend :		
02 10 10	- ausgewählte Mutterhefen (Hefekulturen)	,9	
	- Backhefen:		
02 10 31	- – getrocknet	+ 49,2 €/100 kg/net (4)	
02 10 39	- – andere	+ 14,5 €/100 kg/net (4)	
02 10 90	- andere	,7	
02 20	Hefen, nicht lebend; andere Einzeller-Mikroorganismen, nicht lebend :		
	- Hefen, nicht lebend:		
02 20 11	- – in Form von Tabletten, Würfeln oder ähnlichen Aufmachungen, oder in unmittelbaren Umschließungen mit einem Gewicht des Inhalts von 1 kg oder weniger	3	
02 20 19	- – andere	1	
02 20 90	- andere	i	
02 30 00	zubereitete Backtriebmittel in Pulverform	1	
03	bereitungen zum Herstellen von Würzsoßen und zubereitete Würzsoßen; zusammengesetzte Würzmittel; Senfmehl, auch zubereitet, und Senf :		
03 10 00	Sojasoße	7	
03 20 00	Tomatenketchup und andere Tomatensoßen	,2	
03 30	Senfmehl, auch zubereitet, und Senf :		
03 30 10	- Senfmehl	i	
03 30 90	- Senf (einschließlich zubereitetes Senfmehl)		
03 90	andere :		
03 90 10	- Mango-Chutney, flüssig	i	
03 90 30	- aromatische Bitter, mit einem Alkoholgehalt von 44,2 % vol bis 49,2 % vol, zubereitet unter Verwendung von 1,5 bis 6 GHT Enzian, Gewürzen und anderen Zutaten sowie 4 bis 10 GHT Zucker enthaltend, in Behältnissen mit einem Inhalt von 0,5 l oder weniger	i	lc. 100 %

03 90 90	- andere	7	
04	bereitungen zum Herstellen von Suppen oder Brühen; Suppen und Brühen; zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen :		
04 10 00	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen oder Brühen; Suppen und Brühen	,5	
04 20 00	zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen	,1	
05 00	eiseeis, auch kakaohaltig :		
05 00 10	kein Milchfett enthaltend oder mit einem Gehalt an Milchfett von weniger als 3 GHT	6 + 20,2 €/1 00 kg/net) MAX (19,4 + 9,4 € /100 kg/net)	
	mit einem Gehalt an Milchfett von:		
05 00 91	- 3 GHT oder mehr, jedoch weniger als 7 GHT	+ 38,5 €/100 kg/net) MAX (18,1 + 7 €/1 00 kg/net)	
05 00 99	- 7 GHT oder mehr	9 + 54 €/100 kg/net) MAX (17,8 + 6,9 € /100 kg/net)	
06	Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen :		
06 10	Eiweißkonzentrate und texturierte Eiweißstoffe :		
06 10 20	- kein Milchfett und keine Saccharose, Isoglucose, Stärke oder Glucose enthaltend, oder weniger als 1,5 GHT Milchfett, 5 GHT Saccharose oder Isoglucose, 5 GHT Glucose oder Stärke enthaltend	,8	
06 10 80	- andere	<u>(2)</u>	
06 90	andere :		
06 90 20	- zusammengesetzte alkoholhaltige Zubereitungen der zum Herstellen von Getränken verwendeten Art, ausgenommen solche auf der Basis von Riechstoffen	,3 MIN 1 €/ % vol/hl	lc. 100 %
	- Zuckersirupe, aromatisiert oder gefärbt:		
06 90 30	- – Isoglucosesirup	,7 €/100 kg/n et mas	
	- – andere:		
06 90 51	- – – Lactosesirup	€/100 kg/net	
06 90 55	- – – Glucose- und Maltodextrinsirup	€/100 kg/net	
06 90 59	- – – andere	4 €/100 kg/ne t <u>(3)</u>	
	- andere:		
06 90 92	- – kein Milchfett und keine Saccharose, Isoglucose, Stärke oder Glucose enthaltend, oder weniger als 1,5 GHT Milchfett, 5 GHT Saccharose oder Isoglucose, 5 GHT Glucose oder Stärke enthaltend	,8	
06 90 98	- – andere	+ EA (2) (1)	

-) WTO-Zollkontingent.
-) Siehe Anhang 1.
-) Je 1 GHT Saccharose, einschließlich des Gehalts an anderen als Saccharose berechneten Zuckern (siehe Zusätzliche Anmerkung 4 (KN)).
-) Die Anwendung des spezifischen Zollsatzes wird autonom auf unbestimmte Zeit ausgesetzt.

(...)“

In seinem Urteil vom 15.12.2016, Zl. C-700/15 (LEK farmacevtska druzba d.d.) führte der Gerichtshof der Europäischen Union zur Frage der Ermittlung der Einordnung einer Ware als pharmazeutisches Ereignis oder Nahrungsergänzungsmittel aus wie folgt:

„Rechtlicher Rahmen

Das HS

3 Der Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens, jetzt Weltzollorganisation (WZO), wurde durch das am 15. Dezember 1950 in Brüssel geschlossene Abkommen über die Gründung eines Rates für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens errichtet. Das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS) wurde von der WZO ausgearbeitet und mit dem am 14. Juni 1983 in Brüssel geschlossenen Internationalen Übereinkommen über das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS-Übereinkommen) eingeführt, das mit dem dazugehörigen Änderungsprotokoll vom 24. Juni 1986 durch den Beschluss 87/369/EWG des Rates vom 7. April 1987 (ABl. 1987, L 198, S. 1) im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft genehmigt wurde.

4 Nach Art. 3 Abs. 1 des HS-Übereinkommens verpflichtet sich jede Vertragspartei, ihre Zolltarifnomenklatur und ihre Statistiknomenklaturen mit dem HS in Übereinstimmung zu bringen, alle Positionen und Unterpositionen des HS sowie die dazugehörigen Codes zu verwenden, ohne etwas hinzuzufügen oder zu ändern, und die Nummernfolge des HS einzuhalten. Jede Vertragspartei verpflichtet sich außerdem, die Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung des HS sowie alle Anmerkungen zu den Abschnitten, Kapiteln und Unterpositionen des HS anzuwenden und die Tragweite der Abschnitte, Kapitel, Positionen oder Unterpositionen des HS nicht zu verändern.

5 Die WZO genehmigt nach Maßgabe von Art. 8 des HS-Übereinkommens die vom HS-Ausschuss ausgearbeiteten Erläuterungen und Einreichungsvise.

6 In der Erläuterung zu Position 21.06 des HS heißt es:

„Zu dieser Position gehören, vorausgesetzt, dass sie nicht in anderen Positionen der Nomenklatur erfasst sind:

...

B) Zubereitungen, die ganz oder teilweise aus Lebensmitteln zusammengesetzt sind und beim Herstellen von Getränken oder Lebensmitteln verwendet werden. Hierher gehören insbesondere solche, die aus Mischungen von chemischen Erzeugnissen (organischen Säuren, Calciumsalzen usw.) mit Lebensmitteln (z. B. Mehl, Zuckern, Milchpulver) bestehen und ... zur Verwendung als Bestandteile ... von Lebensmittelzubereitungen bestimmt sind. ...

...

Zu dieser Position gehören z. B.:

...

16) Zubereitungen, häufig als ‚Nahrungsergänzungsmittel‘ bezeichnet, auf der Grundlage von Pflanzenauszügen, Fruchtkonzentraten, Honig, Fructose usw., denen Vitamine und manchmal sehr geringe Mengen Eisenverbindungen zugesetzt sind. Auf den Packungen dieser Zubereitungen ist häufig angegeben, dass sie allgemein der Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen. Ähnliche Zubereitungen, die zum Verhüten oder Behandeln von Krankheiten oder Leiden bestimmt sind, sind jedoch ausgenommen (Pos. 30.03 oder 30.04).“

Die KN

7 Die mit der Verordnung Nr. 2658/87 eingeführte KN beruht auf dem HS, dessen Positionen und sechsstelligen Unterpositionen sie übernimmt, wobei nur die siebte und die achte Stelle spezielle Unterteilungen der KN bilden.

8 Im achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 2658/87 (neunter Erwägungsgrund dieser Verordnung in slowenischer Sprache) heißt es:

„Es ist unverzichtbar, dass die [KN] und jede andere Nomenklatur, die ganz oder teilweise auf dieser beruht oder ihr Unterteilungen hinzufügt, in allen Mitgliedstaaten einheitlich angewandt wird. Die hierfür erforderlichen Bestimmungen müssen auf Gemeinschaftsebene erlassen werden können. Außerdem sind die bestehenden gemeinschaftlichen Bestimmungen über die einheitliche Anwendung [der KN] auf die gemäß dem Beschluss 86/98/EGKS ... unter die Zuständigkeit des Vertrages über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl fallenden Waren anwendbar.“

9 Position 2106 umfasst „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen“.

10 Kapitel 30 der KN umfasst pharmazeutische Erzeugnisse. Anmerkung 1 Buchst. a zu diesem Kapitel hat folgenden Wortlaut:

„Zu Kapitel 30 gehören nicht:

- a) Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser), andere nicht intravenös zu verabreichende Nährstoffzubereitungen (Abschnitt IV)“.

11 Position 3004 der KN lautet wie folgt:

„Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf“.

12 Die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Kapitel 30 der KN sieht vor:

„Zu Position 3004 gehören pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

- a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;
- b) die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
- c) die zu verabreichende Menge und
- d) die Art der Anwendung.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a), c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.“

Die Verordnung (EG) Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 727/2012

13 Nr. 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1264/98 der Kommission vom 17. Juni 1998 zur Einreihung von bestimmten Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. 1998, L 175, S. 4) reiht Ergänzungslebensmittel in Gelatinekapseln, Maltodextrin (70 %), Magnesiumstearat (3 %) und Ascorbinsäure (0,5 %) enthaltend, mit Zusatz von Milchsäurebakterien (*Bifidobacterium breve* und *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* und *L. rhamnosus*, ca. 1 Milliarde/Gramm), aufgemacht in Gelatinekapseln, in Position 2106 der KN ein.

14 Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 727/2012 der Kommission vom 6. August 2012 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. 2012, L 213, S. 5) reiht in die Position 2106 der KN Kulturen von Mikroorganismen in Gelatinekapseln, für den Einzelverkauf aufgemacht, ein. Der Inhalt jeder Kapsel muss aus folgenden Bestandteilen (in GHT) bestehen: *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), Maltodextrin (50,6), mikrokristalline Cellulose (10), Maisstärke (30) und Magnesiumstearat (1). Diese Waren müssen laut Etikett als Nahrungsergänzungsmittel zum menschlichen Verzehr aufgemacht werden.

Die Richtlinie 2001/83/EG

15 Die Erwägungsgründe 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) haben den folgenden Wortlaut:

- „(2) 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.
- (3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.
- (4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel – mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind –, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.
- (5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.“

16 Art. 1 Nr. 2 dieser Richtlinie bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

2. Arzneimittel:

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

Zu den Vorlagefragen

Zur dritten Frage

30 Mit seiner dritten Frage, die zuerst zu prüfen ist, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Position 3004 der KN dahin auszulegen ist, dass in diese Position automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fallen.

31 Insoweit geht zunächst aus den Erwägungsgründen 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83 hervor, dass diese Richtlinie die Angleichung der nationalen Arzneimittelvorschriften sicherstellen soll, dabei jedoch auch die Verwirklichung des wesentlichen Ziels, welches der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist, gewährleisten soll (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 76).

32 Sodann erfordert es die in einem Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 nicht, dass dasselbe Erzeugnis von einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel im Sinne anderer Instrumente des Unionsrechts eingestuft wird (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, Rn. 48).

33 Darüber hinaus geht aus dem achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 2658/87 hervor, dass die Bestimmungen der KN von allen Mitgliedstaaten in gleicher Weise ausgelegt werden müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. März 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, Rn. 24).

34 Aus dem Wortlaut von Art. 1 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich schließlich, dass ein Arzneimittel im Sinne dieser Richtlinie zum einen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen enthält, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, und zum anderen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

35 Daher verlangt diese Definition es nicht, dass die unter sie fallenden Erzeugnisse zwingend die Voraussetzung der Einreihung in Kapitel 30 der KN erfüllen, d. h., dass sie eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, bzw. dass sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können.

36 Mit der Richtlinie 2001/83 werden nämlich Ziele verfolgt, die andere als die der KN sind. Um die Kohärenz der Auslegung der KN und der Auslegung des HS – das durch ein internationales Übereinkommen mit der Europäischen Union als einer Vertragspartei festgelegt wurde – zu wahren, kann jedoch der Umstand, dass ein Erzeugnis mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 versehen ist, für die Beurteilung der Frage, ob dieses Erzeugnis in die Kategorie „Arzneimittel“ im Sinne der Position 3004 fällt, nicht maßgeblich sein (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. März 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, Rn. 25, und vom 4. März 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 53).

37 Aus alledem folgt, dass die Position 3004 der KN dahin auszulegen ist, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fallen.

Zur ersten und zur zweiten Frage

38 Mit seiner ersten und seiner zweiten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die KN dahin auszulegen ist, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die

Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon sie von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, in die Position 3004 der KN eingereiht werden können oder ob sie vielmehr unter deren Position 2106 fallen.

39 Zunächst ist es ständige Rechtsprechung, dass im Interesse der Rechtssicherheit und der leichten Nachprüfbarkeit das entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren allgemein in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen ist, wie sie im Wortlaut der Position der KN und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln festgelegt sind (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

40 Die Anmerkungen zu den Kapiteln der KN sind deshalb wichtige Hilfsmittel, um eine einheitliche Anwendung des Gemeinsamen Zolltarifs zu gewährleisten, und können als wertvolle Erkenntnismittel für die Auslegung des Tarifs angesehen werden. Der Inhalt dieser Anmerkungen muss daher mit den Bestimmungen der KN in Einklang stehen und darf deren Bedeutung nicht verändern (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).

41 Außerdem sind die von der Europäischen Kommission zur KN und von der WZO zum HS ausgearbeiteten Erläuterungen ein wichtiges, wenn auch nicht rechtsverbindliches Hilfsmittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).

42 Für die Einreihung der Erzeugnisse in Kapitel 30 der KN ist zu prüfen, ob diese eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, und ob sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. April 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, Rn. 20 und die dort angeführte Rechtsprechung).

43 Hinsichtlich der Position 3004 der KN geht zudem aus dem Wortlaut der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position hervor, dass zu dieser Position pflanzliche Erzeugnisse oder Erzeugnisse auf der Grundlage abschließend aufgezählter Wirkstoffe gehören, nämlich Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Aminosäuren oder Fettsäuren, sofern sie auch weitere Kriterien für die Einreihung in diese Position erfüllen, d. h. auf ihrem Etikett, ihrer Verpackung oder ihrem Beipackzettel die Krankheiten, Leiden oder Symptome, bei denen sie verwendet werden sollen, die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe, die zu verabreichende Menge und die Art der Anwendung angegeben werden und bei Erzeugnissen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren die empfohlene Dosis deutlich höher ist als die empfohlene Tagesdosis.

44 Da Grundlage der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse Kulturen von Mikroorganismen sind, fallen diese Erzeugnisse nicht unter die Position 3004 der KN, unabhängig davon, ob sie die weiteren, in der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position enthaltenen Einreihungsvoraussetzungen erfüllen.

45 Insoweit stellt der Umstand, dass die betreffenden Erzeugnisse als Arzneimittel aufgemacht und vermarktet werden, die Feststellung in der vorherigen Randnummer nicht in Frage. Denn es steht fest, dass sich weder der Wortlaut der Position 3004 der KN noch die Anmerkungen zu Kapitel 30 der KN auf die Darbietung des Erzeugnisses beziehen, so dass dieses Merkmal keine maßgebliche Bedeutung für die Einreihung des Erzeugnisses in die KN hat (vgl. Beschluss vom 9. Januar 2007, Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass gemäß der in den Rn. 39 bis 41 des vorliegenden Urteils in Erinnerung gerufenen Rechtsprechung die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Position 3004 der KN Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden von der Einreihung in diese Position ausschließt.

47 Da die Anmerkung 1 Buchst. a zu Kapitel 30 der KN Nahrungsergänzungsmittel der Position 2106 der KN aus diesem Kapitel ausnimmt, ist darüber hinaus zu prüfen, ob die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse unter diese letztgenannte Position fallen.

48 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Position 2106 der KN „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen,“ umfasst und dass zu ihr auch häufig als „Nahrungsergänzungsmittel“ bezeichnete Zubereitungen gehören, auf deren Verpackungen angegeben ist, dass sie allgemein der Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Dezember 2009, *Swiss Caps*, C-410/08 bis C-412/08, EU:C:2009:794, Rn. 31).

49 Im Übrigen ist es gefestigte Rechtsprechung, dass eine Tarifierungsverordnung Normcharakter hat, da sie nicht für einen bestimmten Wirtschaftsteilnehmer gilt, sondern für die Gesamtheit der Waren, die mit der vom Ausschuss für den Zollkodex geprüften Ware identisch sind. Um im Rahmen der Auslegung einer Tarifierungsverordnung deren Anwendungsbereich zu bestimmen, ist u. a. die Begründung der Verordnung zu berücksichtigen (vgl. Urteil vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 55 und die dort angeführte Rechtsprechung).

50 Zwar sind die Verordnung Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse nicht unmittelbar anwendbar. Diese Erzeugnisse sind nämlich nicht mit den von diesen Verordnungen erfassten Erzeugnissen identisch, da sie sich von diesen durch ihre Trägerstoffe und die jeweilige Konzentration von Mikroorganismen unterscheiden.

51 Gleichwohl fördert die entsprechende Anwendung einer Tarifierungsverordnung wie der Verordnung Nr. 1264/98 und der Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 auf Erzeugnisse, die denjenigen entsprechen, die von diesen Verordnungen erfasst werden, eine kohärente Auslegung der KN und die Gleichbehandlung der Wirtschaftsteilnehmer (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung).

52 Aus zum einen dem Wortlaut von Nr. 5 des Anhangs der Verordnung Nr. 1264/98 und zum anderen dem Wortlaut des Anhangs der Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 geht hervor, dass die aus verschiedenen Bakterienkolonien und Trägerstoffen zusammengesetzten Erzeugnisse unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln zur Auslegung der KN, des Wortlauts der Anmerkung 1 Buchst. a zu Kapitel 30 und der Positionen 2106, 2106 90 und 2106 90 98 der KN in die Position 2106 der KN einzureihen sind. Daher ist festzustellen, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse den gleichen Wirkstoff haben wie die durch die Verordnung Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 eingereichten Erzeugnisse und dass die Unterscheidung zwischen diesen beiden allein in der Konzentration der Mikroorganismen und in den verwendeten Trägerstoffen besteht.

53 Daraus folgt, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist und die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben, unter die Position 2106 der KN fallen.

54 Nach alledem ist auf die erste und die zweite Frage zu antworten, dass die KN dahin auszulegen ist, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher

Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltenen Wirkstoff ist, obschon diese Erzeugnisse von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, unter diese Position fallen.

(...)

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Sechste Kammer) für Recht erkannt:

1. Die Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs, die in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1006/2011 der Kommission vom 27. September 2011 enthalten ist, ist dahin auszulegen, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung fallen.

2. Die Kombinierte Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs, die in Anhang I der Verordnung Nr. 2658/87 in der Fassung der Verordnung Nr. 1006/2011 enthalten ist, ist dahin auszulegen, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der Kombinierten Nomenklatur eingereiht sind, enthaltenen Wirkstoff ist, obschon diese Erzeugnisse von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, unter diese Position fallen.“

Aufgrund der unstrittigen erstinstanzlichen Ermittlungsergebnisse und der unbestrittenen Ermittlungsergebnisse der Gutachterin Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. in ihren Gutachten steht nachfolgender Sachverhalt fest:

Von der Beschwerdeführerin wurde im Wege des Internets von einem US-amerikanischen Unternehmen das Produkt „Milk Thistle“ in der Menge von 240 Kapseln à 600 mg bestellt, und wurde dieses Produkt sodann über den Flughafen Wien ins Bundesgebiet eingeführt.

Laut dem oa Gutachten von Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. vom 30.9.2019 basiert die pharmazeutische Wirkung des Produkts „Mariendistel“ auf deren Inhaltsstoff Silymarin. Weiters wurde von Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. in ihrem Ergänzungsgutachten festgestellt, dass die pharmazeutische Wirkung des Produkts „Mariendistel“ nicht auf Grundlage der Wirkstoffe 1) Vitamin oder 2) Mineralstoff oder 3) essentielle Aminosäure oder 4) Fettsäure erfolgt.

Bei Zugrundelegung dieses Sachverhalts ist schon aufgrund der Produktart offenkundig, dass es sich beim gegenständlich eingeführten Produkt

- a) um keine Ware der Unterposition 3002 20 der Kombinierten Nomenklatur,
und
- b) um keine Ware der Unterposition 3002 30 der Kombinierten Nomenklatur,
und
- c) um kein Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur
innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30 der
Kombinierten Nomenklatur, um
- d) um keine Ware der Unterposition 3006 60 der Kombinierten Nomenklatur,
und
- e) um keine Netzflüssigkeit für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für
weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90 der Kombinierten
Nomenklatur

handelt.

Für die gegenständlich relevante Rechtsfrage, nämlich ob es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine Arzneiware i.S.d. § 2 Z 1 AWEG 2010 handelt, ist daher ausschließlich eingehend zu prüfen, ob es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine Ware der Unterposition 3004 der Kombinierten Nomenklatur handelt, zumal nur diese Einstufung strittig sein kann und auch ist.

Seitens der belangten Behörde wie auch seitens des Zollamts Wien wie auch seitens der Technischen Untersuchungsstelle des Bundesministeriums für Finanzen wie auch seitens Frau Priv. Doz. Mag. Dr. H. I. wurde das gegenständliche Produkt als pharmazeutisches Erzeugnis i.S.d. Kombinierten Nomenklatur der Verordnung EWG Nr. 2658/87 i.d.F. der Durchführungsverordnung EU 2019/13 eingestuft, und wurde diesem Produkt übereinstimmend die Unterposition 3004 90 der Kombinierten Nomenklatur zugeordnet.

Diese Einstufung erfolgte im Hinblick auf die Judikatur des Gerichtshofs der Europäischen Union zur Auslegung der Unterposition 3004 der Kombinierten Nomenklatur offenkundig zu Unrecht, zumal feststeht, dass die pharmazeutische Wirkung des gegenständlichen Produkts nicht auf Grundlage der Wirkstoffe
1) Vitamin oder 2) Mineralstoff oder 3) essentielle Aminosäure oder 4) Fettsäure

erfolgt. Wie der Gerichtshof der Europäischen Union nun aber in seinem Urteil vom 15.12.2016, Zl. C-700/15 (LEK farmacevtska druzba d.d.) in den Rn 43 bis 47 unmissverständlich festgestellt hat, fallen nur Produkte, deren pharmazeutische Wirkung auf Grundlage der eben genannten Wirkstoffe beruhen, in die Unterposition 3004 der Kombinierten Nomenklatur.

Beim gegenständlichen Produkt handelt es sich daher nicht um ein pharmazeutisches Erzeugnis i.S.d. Kombinierten Nomenklatur, sondern insbesondere bei Zugrundelegung der „Zusätzlichen Anmerkung Nr. 5“ zum Kapitel 21 (Verschiedene Lebensmittelzubereitungen) um ein Nahrungsergänzungsmittel, welches der Unterposition 2016 98 zuzuordnen ist.

Sohin steht fest, dass die Beschwerdeführerin mit dem verfahrensgegenständlichen Produkt keine Arzneiware i.S.d. § 2 Z 1 AWEG 2010 eingeführt und folglich auch nicht das angelastete Tatbild verwirklicht hat.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Die Revision ist unzulässig, da keine Rechtsfrage im Sinne des Art. 133 Abs. 4 B-VG zu beurteilen war, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung. Weiters ist die dazu vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Ebenfalls liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

B e l e h r u n g

Gegen diese Entscheidung besteht die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder einer 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/oder die Revision an den

Verwaltungsgerichtshof beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Für die Beschwerde bzw. die Revision ist eine Eingabengebühr von je EUR 240,-- beim Finanzamt für Gebühren, Verkehrssteuern und Glücksspiel zu entrichten.

Im Falle einer mündlichen Verkündung der Entscheidung ist die Stellung eines Ausfertigungsantrags eine Voraussetzung für die Erhebung einer Beschwerde oder einer Revision.

Es besteht die Möglichkeit, Verfahrenshilfe für das Verfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof bzw. Verfassungsgerichtshof zu beantragen. Der Antrag auf Verfahrenshilfe ist für ein Beschwerdeverfahren vor dem Verfassungsgerichtshof unmittelbar beim Verfassungsgerichtshof einzubringen. Für ein Revisionsverfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof ist der Verfahrenshilfeantrag beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Dies in allen 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.

Für das Verwaltungsgericht Wien

Mag. DDr. Tessar
(Richter)