

Zahl: E 156/02/2020.001/041

Eisenstadt, am 20.02.2023

Das Landesverwaltungsgericht Burgenland fasst durch seinen Vizepräsident Dr. Giefing über die Beschwerde der BF GmbH, mit Sitz in ***, ***, vertreten durch Herrn Rechtsanwalt Dr. RA in ***, vom 12.03.2020 gegen den Bescheid des Landeshauptmannes von Burgenland vom 08.11.2019 (zugestellt am 13.02.2020), ZI. ***, wegen eines Verbotes des Inverkehrbringens von CBD-Produkten den

BESCHLUSS

I. Der Beschwerde wird stattgegeben und der angefochtene Bescheid aufgehoben. Die Angelegenheit wird zur Erlassung eines neuen Bescheides an die belangte Verwaltungsbehörde zurückverwiesen.

II. Eine ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof ist nach Art. 133 Abs. 4 B-VG unzulässig.

E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e

I. Verfahrensgang:

A. Der angefochtene Bescheid des Landeshauptmannes (im Folgenden: belangte Behörde) lautet im Spruch wie folgt:

„Gemäß § 39 Abs. 1 Z 1 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG BGBl. I Nr. 13/2006 i.d.g.F. in Verbindung mit Artikel 6 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 i.d.g.F über neuartige Lebensmittel wird der BF GmbH in ***, *** das Inverkehrbringen folgender nicht zugelassener neuartiger Lebensmittel untersagt:

[entfernt]

Das Verbot gilt bis zu einer allfälligen Zulassung von Cannabidiol- und Cannabigerolextrakten als neuartige Lebensmittel und deren Aufnahme in die Unionsliste. Gemäß § 39 Abs. 1 Z 14 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz-LMSVG BGBl. I Nr. 13/2006 i.d.g.F. ist der Behörde über die Einstellung des Inverkehrbringens bis 30.11.2019 zu berichten. Allfällige Kosten, die aus der Umsetzung der angeordneten Maßnahme entstehen, hat die BF GmbH zu tragen.“

In der Begründung legt die belangte Behörde näher dar, weshalb sie bei diesen Produkten davon ausgeht, dass es sich um neuartige Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel (im Folgenden: Novel-Food-VO) handelt. Sie bezieht sich dabei nicht nur auf die Bestimmungen der Novel-Food-VO, sondern insbesondere auch auf einen Erlass der damaligen Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz vom 4.12.2018, BMASGK-75100-0020-IX-B-16a-2018, der als interne Vorschrift für nachgeordnete Behörden (und hier damit auch für den Landeshauptmann im Bereich der mittelbaren Bundesverwaltung) Klarstellungs- und Bindungswirkung entfaltet.

B. Dieser Erlass lautet (wörtlich) wie folgt:

„Ein relativ neuer Trend sind Cannabinoid-haltige Extrakte, die zumeist als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht werden, zunehmend aber auch in Lebensmitteln wie beispielsweise Süßwaren oder Kuchen eingesetzt werden. Dank Klarstellungen, die auf Europäischer Ebene erfolgt sind, ergeht folgender Erlass des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und

Konsumentenschutz zur Einstufung von Cannabidiol (CBD) und anderen Cannabinoiden in Lebensmittel(n) und als kosmetische Mittel:

Produkte aus den Blüten- und Fruchtständen von bestimmten Nutzhansorten sind vom Suchtmittelrecht ausgenommen, wenn ihr Gehalt an THC 0,3 % vor, während und nach dem Produktionsprozess nicht übersteigt und daraus Suchtgift in einer zum Missbrauch geeigneten Konzentration oder Menge nicht leicht oder wirtschaftlich rentabel gewonnen werden kann.

Eine Einstufung von Cannabinoid-haltigen Extrakten als Arzneimittel kann nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn diesen Produkten Eigenschaften der Heilung oder Linderung oder Verhütung einer menschlichen Krankheit oder krankhafter Beschwerden zugeschrieben werden (Präsentationsarzneimittel).

Bei Verdacht, dass es sich um Arzneimittel handelt, wird auf die Zuständigkeit des Landeshauptmanns nach § 76a AMG hingewiesen (Probeneinsendung an die AGES Medizinmarktaufsicht).

Cannabinoid-haltige Extrakte, die als solche oder in Lebensmitteln - vorwiegend als Nahrungsergänzungsmittel (z. B. CBD Öl) - auf den Markt gebracht werden, sind somit in der Regel (sofern nicht Abs. 3 zutrifft) als neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung 2 von 2 (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel zu betrachten. Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel dürfen nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in Lebensmitteln verwendet werden. Zurzeit liegt noch keine derartige Zulassung vor. Ein Inverkehrbringen ist damit nicht zulässig.

Betreffend den Einsatz von Cannabis und daraus hergestellten Extrakten in kosmetischen Mitteln ist auf Artikel 14 Abs. 1 lit. a in Verbindung mit Anhang 2 Nr. 306 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu verweisen. In dieser Liste von Stoffen, die in kosmetischen Mitteln verboten sind, werden natürliche und synthetische Betäubungsmittel genannt. Dies ist jeder Stoff, der in den Tabellen I und II des UN-Einheitsübereinkommens über Suchtmittel (ESK 1961) aufgezählt ist, somit auch Cannabis und daraus hergestellte Extrakte. Ein Inverkehrbringen ist damit nicht zulässig.

Die beteiligten Verkehrskreise werden zeitgleich in einem Informationsschreiben über die Rechtsansicht des ho. Ressorts informiert. Im Hinblick auf § 33a VStG wird ersucht, die betroffenen Lebensmittelunternehmen zunächst entsprechend zu beraten."

C. Gegen den obgenannten Bescheid wurde von der beschwerdeführenden Gesellschaft Rechtsmittel an das Landesverwaltungsgericht erhoben. Darin wird mit umfangreicher, näherer Begründung ausgeführt, dass es sich hier um „gesetzeskonforme Nahrungsergänzungsmittel“ handle. Weder die Einträge im Novel-Food-Katalog betreffend Cannabinoide noch der CBD-Erlass der

früheren Bundesministerin (als interne Weisung) würden Bindungswirkung für das gerichtliche Verfahren entfalten. Auch würden diese „reinen“ (dh: nicht angereicherten und keine CBD-Isolate enthaltenden) CBD-haltigen Produkte in der näher dargestellten CO₂-Extraktionsform bereits vor dem in der Novel-Food-VO genannten Stichtag vom 15.05.1997 in nennenswertem Umfang in der EU für den menschlichen Verzehr verwendet worden sein. Im Übrigen handle es sich bei diesen Produkten um sichere Lebensmittel. Zudem wäre die AGES, welche hier als „Anzeigerin“ fungiere, befangen, weil sie selbst „Lieferantin von Medizinhanf“ sei und darüber hinaus über ein österr. Monopol für die Herstellung von Hanf für medizinische Zwecke verfüge. Die beschwerdeführende Gesellschaft stellt vor diesem Hintergrund den Antrag, zur allfälligen Befundung und Begutachtung dieser Produkte einen anderen Sachverständigen als die AGES zu beauftragen.

D. Das Landesverwaltungsgericht Burgenland führte zur sachlichen und insbesondere auch zur rechtlichen Erörterung der Rechtssache eine mündliche Verhandlung durch, in deren Gefolge das Verfahren mit Zustimmung der Parteien bis Mitte Februar 2023 ausgesetzt wurde (sog. „Ruhens des Verfahrens“ - vgl. zu dieser Möglichkeit und den Wirkungen dieses Ruhens näher *Hengstschläger/Leeb*, AVG-Kommentar, 4. Teilband § 73 Rz 75 ff.).

Mit Schreiben vom 14.02.2023 (dem Landesverwaltungsgericht zugestellt am 16.02.2023) ersuchte die belangte Behörde um Fortführung des Verfahrens sowie um „rasche Entscheidung“ in der Sache.

II. Sachverhalt und Beweiswürdigung:

Am 29.1.2019 zog der Lebensmittelinspektor beim Amt der Bgld. Landesregierung bei der beschwerdeführenden Gesellschaft in ***, ***, Lebensmittelproben von den im Bescheidspruch genannten CBD-Produkten, welche zum Verkauf angeboten wurden. Sie wurden von der AGES aufgrund ihrer Gehalte an Cannabidiol und Cannabigerol Extrakten als neuartige Lebensmittel eingestuft, was das Verwaltungsverfahren vor der belangten Behörde auslöste. Obwohl die beschwerdeführende Gesellschaft im gesamten Verfahren bei ihrer rechtlichen Verantwortung blieb, wonach sie lediglich ein zulässiges Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht habe, suchte sie laut Information der AGES bei 45 ihrer CBD-Produkte auch um Zulassung als Novel-Food an. Im gerichtlichen Verfahren informierte die beschwerdeführende

Gesellschaft das Verwaltungsgericht darüber, wonach die AA ein umfangreiches Gutachten in englischer Sprache vorbereite (behaupteter Wert ca. *** Euro), das sich mit den Auswirkungen dieser Hanfprodukte auf die menschliche Gesundheit wissenschaftlich beschäftigen werde. Dieses Gutachten wurde zwar mehrmals angekündigt, aber dem Landesverwaltungsgericht bis dato nicht vorgelegt.

Dieser Sachverhalt steht (insbesondere) als Ergebnis der mündlichen Verhandlung aktenkundig fest und wird daher als wahr angenommen.

III. Rechtslage:

A. § 1 Arzneimittelgesetz (AMG) lautet (auszugsweise):

- „§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die
1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
 2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
 - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.
- (2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.
- (3) Keine Arzneimittel sind
1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14,
- [...]
- (3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.
- (3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch von Amts wegen feststellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieser Verfahren kann es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a einholen.
- [...]
- (6) „Apothekeneigene Arzneyspezialitäten“ sind Arzneyspezialitäten, die, sofern es sich nicht um Hilfsstoffe handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und

Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.

[...]

(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

[...]

(23) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten. [...].“

B. Nach dem in Österreich unmittelbar anwendbaren Art. 2 der Verordnung 178/2002/EG sind Lebensmittel Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Nicht zu den Lebensmitteln gehören Arzneimittel. Nahrungsergänzungsmittel werden in § 3 Z 4 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG) wie folgt definiert:

„Nahrungsergänzungsmittel: Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in Verkehr gebracht werden, d.h. in Form von zB Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen.“

C. Die Novel-Food-VO (VO [EU] 2015/2283) regelt das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der EU. In Art. 3 Abs. 2 wird der Begriff „neuartige Lebensmittel“ näher definiert, wobei der Lebensmittelbegriff der Verordnung 178/2002/EG verwendet wird. Neuartige Lebensmittel sind demnach alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der folgenden Lebensmittelkategorien fallen:

1. mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur
2. aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind

3. aus Materialien mineralischen Ursprungs bestehen oder aus diesen isoliert worden sind
4. aus Pflanzen und Pflanzenteilen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind
5. aus Tieren, oder deren Teilen bestehen oder daraus isoliert worden sind
6. Zell- und Gewebekulturen von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen
7. mit einem neuen, nicht üblichen Herstellungsverfahren produziert wurde, das zu einer Veränderung der Zusammensetzung oder Struktur führte
8. aus technisch hergestellten Nanomaterial bestehen
9. Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe
10. die ausschließlich in Nahrungsergänzungsmittel verwendet wurden.

Neuartige Lebensmittel werden ua. auf Antrag des Lebensmittelunternehmers im Rahmen eines Zulassungsverfahrens vor der Europäischen Kommission einer einheitlichen Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) unterworfen, bevor sie in der EU in Verkehr gebracht werden können. Neuartige Lebensmittel dürfen dabei keine Gefahr für die Verbraucherin und den Verbraucher darstellen. Nach Art. 11 Abs. 1 Novel-Food-VO handelt es sich hier um ein zeitlich begrenztes (Zulassungs-)Verfahren (vgl. dazu näher Reinhart, Novel-Food-VO Kommentar, 193 ff.).

D. Gemäß § 28 Abs. 3 Satz 2 VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, wenn die Behörde die notwendigen Ermittlungen des Sachverhalts unterlassen hat. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist.

IV. Erwägungen:

A. Nach der Novel-Food-VO müssten neuartige Lebensmittel erst in einem Zulassungsverfahren von der Europäischen Kommission nach einer wissenschaftlichen Bewertung durch die EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) zugelassen werden.

Das Landesverwaltungsgericht ist nach einhelliger Rechtsprechung und Lehre an Erlässe (so auch an dem hier wiedergegebenen) nicht gebunden und hat die Rechtslage selbst zu beurteilen. So hat bei CBD-Produkten wie diesen als erstes eine Prüfung zu erfolgen, ob es sich um ein Lebensmittel oder um ein Arzneimittel handelt (so *Haas/Plank/Unterkofler*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 2. Auflage, 39; zur deutschen Rechtslage ebenso etwa *Lachenmeier et al*, Hanfartige Lebensmittel – ein Update in DLR 2019, 351 ff [362]) - wobei der Begriff des Arzneimittels nach der Rechtsprechung des EuGH weit auszulegen ist.

Dies ist im verwaltungsbehördlichen Verfahren aber bislang nicht geschehen:

Nach Studium der europäischen Rechtsprechung zur Abgrenzung von Lebensmittelmitteln (hier: Nahrungsergänzungsmittel) von Arzneimitteln ist hervorgekommen, dass in Österreich bislang keine einzige grundlegende und wissenschaftlich fundierte Untersuchung stattgefunden hat, ob es sich hier um Nahrungsergänzungsmittel oder um Arzneimittel handelt. Auch der dafür nach § 49a des Arzneimittelgesetzes (AMG) eingerichtete fächerübergreifende Abgrenzungsbeirat hat dazu keine gutachterliche Stellungnahme abgegeben. Laut Auskunft des zuständigen Ministeriums hat dieser Beirat schon Jahre hindurch nicht mehr getagt und kommt daher - zumindest was diesen Fall angeht - seinen gesetzlichen vorgesehenen Aufgaben nicht nach.

B. Nähere wissenschaftliche Untersuchungen zu diesen CBD-Produkten wären aber aus folgenden – unionsrechtlichen - Erwägungen erforderlich gewesen:

Dazu führt etwa das deutsche Bundesverwaltungsgericht vom 07.11.2019, BVerwG 3 C 19.18 zur Frage, ob es sich bei in Österreich hergestellten Gingko Biloba Kapseln um Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel handelt, näher aus (nachdem die einschlägige Rechtsprechung des EuGH wiedergegeben wird):

„Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union hat die zuständige Behörde die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann,

zu berücksichtigen (EuGH, Urteile vom 15. November 2007 - C-319/05, Kommission/Bundesrepublik Deutschland - Rn. 55 und vom 3. Oktober 2013 - C-109/12, Laboratoires Lyocentre - Rn. 42 m.w.N.). Auch die Annahme einer nennenswerten Wirkung auf die physiologischen Funktionen führt damit nicht zwangsläufig zur Arzneimittleigenschaft (EuGH, Urteile vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 40, vom 30. April 2009 - C-27/08, BIOS Naturprodukte GmbH - Rn. 19 und vom 6. September 2012 - C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler - Rn. 33). Vielmehr sind zusätzlich etwa auch mögliche Gesundheitsrisiken als eigenständiger Faktor zu berücksichtigen (EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005 - C-211/03 u.a. [...], HLH Warenvertrieb und Orthica - Rn. 53). Liegen die Auswirkungen eines Erzeugnisses auf die physiologischen Funktionen im Grenzbereich zwischen Nahrungsergänzungs- und Arzneimittleigenschaft, kommt den möglichen Gesundheitsrisiken besonderes Gewicht für die Beurteilung zu (vgl. BGH, Urteil vom 26. Juni 2008 - I ZR 61/05 - NVwZ 2008, 1266 Rn. 32). Eine Einstufung als Arzneimittel ist hier nur gerechtfertigt, wenn dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.“

Das Bundesverwaltungsgericht kam letztlich zum Ergebnis, dass „die [für das Gericht] verwertbare Tatsachenbasis nicht ausreicht, um die möglichen Gesundheitsrisiken aus der bestimmungsgemäßen Verwendung der Erzeugnisse beurteilen zu können. Ebensowenig könne auf Grundlage dieser Tatsachenfeststellung beurteilt werden, ob etwaigen Bedenken auch auf lebensmittelrechtlicher Grundlage, etwa durch Beifügung von Warnhinweisen ausreichend Rechnung getragen werden könnte. Das Bundesverwaltungsgericht verwies diese Rechtssache daher an das zuständige Obergericht zurück.“

C. Vor einer im Ergebnis noch komplexeren Tatsachensituation steht das Landesverwaltungsgericht Burgenland im hier anhängigen Fall:

Aus der hier einschlägigen wissenschaftlichen Literatur (vgl. etwa *Lachenmeier et al*, Hanfartige Lebensmittel – ein Update in DLR 2019, 351 ff) ist ersichtlich, dass bei erhöhter THC-Dosis Symptome der Tachykardie, der Dysphorie bis zu Lebertoxizität nachgewiesen sind. Es soll dabei auch auf das Körpergewicht ankommen (*Lachenmeier et al*, aaO 355, 369) und sei für den THC-Gehalt „eine individuelle und *produktspezifische toxikologische Risikobewertung im Einzelfall* notwendig“ (*Lachenmeier et al*, aaO 360).

Auch haben Untersuchungen in den Niederlanden und den USA gezeigt, dass der THC Gehalt bei einem hohen Anteil der untersuchten Produkte nicht dem jeweils deklarierten THC-Gehalt entsprach (*Lachenmeier et al*, aaO 368). *Auch im vorliegenden Fall wurde vom Landeslabor Berlin-Brandenburg eine wesent-*

liche Überschreitung des THC-Richtwertes von 0,150 mg/kg beim hier verfahrensgegenständlichen Produkt „Hanf Complete CBD aus CO₂-Extraktion“ festgestellt.

Im Übrigen weisen diese CBD-Öle nicht regelmäßig Verzehrsempfehlungen auf, sodass die Verbraucher die Dosierung – vielfach ohne ärztlichen Rat einzuholen – selbst vornehmen, sodass auch deswegen Gesundheitsrisiken nicht von vornherein ausgeschlossen werden können.

Dessen ungeachtet sind CBD-Produkte in der breiten Bevölkerung dafür bekannt, angstlösende, antiemetische, analgetische, schlaffördernde und spasmolytische Wirkungen zu haben. Sie werden deswegen dafür von Teilen der Bevölkerung auch gekauft und mittlerweile auch in den Apotheken nachgefragt und hergestellt (siehe dazu etwa: „Der fragwürdige Status des Cannabidiol“, in Deutsche Apotheker Zeitung online vom 05.10.2020). Diese Produkte werden auch mit positiven Effekten auf die Gesundheit bis zur Heilung bestimmter Krankheitszustände beworben (*Lachenmeier et al*, aaO 363, 368). Diese ist nach *Lachenmeier* auch die einzige Basis, warum ein Verbraucher ein derartiges Produkt zu sich nehmen möchte.

Es liegt daher nicht fern und bedürfte jedenfalls fundierter näherer wissenschaftlicher Untersuchungen, ob es sich bei diesen Produkten nicht um ein Präsentationsarzneimittel handeln könnte (vgl. dazu und zur Rspr. des EuGH zur Abgrenzung von Präsentationsarzneimitteln auch *Haas/Plank/Unterkofler*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 2. Auflage, 32 f.).

In Europa reagieren die einzelnen Staaten auf das Inverkehrbringen dieser CBD-Produkte unterschiedlich – von abwartend bis verbotend. Auch in Deutschland (wo das Verbot des Inverkehrbringens in die Kompetenzen der Länder fällt) wird dazu nicht einheitlich agiert (so die Deutsche Apotheker Zeitung im obzitierten Artikel, wobei Entscheidungen einzelner deutscher Landesverwaltungsgerichte amtsbekannt sind).

D. In der Entscheidung des EuGH vom 19.11.2020, Rs C-663/18 vertritt der EuGH die Auffassung, dass CBD nicht als Suchtstoff zu qualifizieren sei und widerspricht damit der bisherigen Auffassung der Europäischen Kommission, welche die bislang deswegen von ihr auf Eis gelegten Zulassungsverfahren nach der Novel-Food-VO zu CBD-Produkten nunmehr fortsetzen und entscheiden muss (siehe dazu das fristgebundene Verfahren in Art. 11 der Novel-Food-

VO). Das Landesverwaltungsgericht nahm diese Entscheidung zum Anlass, um sich bei der Europäischen Kommission (Directorate-General for Health and Food Safety) nach den anhängigen Zulassungsverfahren unter Bezugnahme auf das hier anhängige Verfahren zu erkundigen:

Im Schreiben vom 26.04.2021 führte die Kommission - zusammengefasst - aus, dass ihr der wachsende Markt für Produkte bekannt sei, die „Cannabis sativa L.-Extrakte“ (insbesondere Cannabidiol - CBD) enthalten. Bei der Beurteilung von Cannabidiol und anderen aus der Hanfpflanze gewonnenen Produkten würden mehrere Rechtsvorschriften ins Spiel kommen. Die Beurteilung des rechtlichen Status solcher Stoffe habe sich als „komplex“ erwiesen. In seinem Urteil in der Rechtssache C-663/181 sei der EuGH jedoch zum Ergebnis gekommen, dass Cannabidiol nicht als Droge im Sinne des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 angesehen werden sollte, wenn es keine psychotropen Wirkungen entfalte. Die Kommission sei daher der Auffassung, dass Cannabidiol als „Lebensmittel“ eingestuft werden könne, sofern es auch die anderen Bedingungen des Artikel 2 der EU-VO 178/2002 (sog. „Lebensmittelbasisverordnung“) erfülle.

Die betroffenen Produkte könnten aber auch gemäß den in der Arzneimittelrichtlinie festgelegten Regeln als Arzneimittel angesehen werden:

Nach dem derzeitigen EU-Rechtsrahmen und im Lichte der Rechtsprechung des EuGH seien „die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten unter Aufsicht der Gerichte“ dafür verantwortlich, die Merkmale des betreffenden Produkts im Einzelfall zu bewerten, um festzustellen, ob ein Produkt als Arzneimittel oder als Lebensmittel zu qualifizieren sei. [...]

In Bezug auf die Frage, ob Extrakte aus Cannabis sativa L. (z.B. CBD) als „neuartig“ anzusehen wären, seien alle Mitgliedstaaten 2019 der Ansicht gewesen, dass vor dem (hier maßgeblichen) 15. Mai 1997 keine „Verzehrgeschichte“ nachgewiesen werden konnte. Diese Position sei der Grund für die Aufnahme in den Novel-Food-Katalog gewesen, *ein unverbindliches Instrument, das den Status verschiedener Lebensmittelprodukte hinsichtlich ihres „neuartigen“ Status aufliste. Es sei dabei keine Differenzierung hinsichtlich der Techniken getroffen worden, die zur Extraktion von Cannabinoidverbindungen (insbesondere CBD) aus Cannabis-Sativa-Pflanzen verwendet wurden.* [...] Bis heute ist CBD nicht als neuartiges Lebensmittel zugelassen. Die Kommission hat über 120 Anträge auf Zulassung von Hanfprodukten (Stand April 2021),

insbesondere CBD, gemäß der neuartigen Lebensmittelverordnung erhalten. Nach Erlassung des obgenannten EuGH-Urteils habe die Kommission die Zulässigkeitsbewertung der Lebensmittelanträge für die Zulassung von CBD als Novel-Food wiederaufgenommen. Dabei könne die Kommission vom Antragsteller zusätzliche Informationen [...] anfordern. Sobald Anträge als zulässig angesehen werden, werden sie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Sicherheitsbewertung gemäß dem in der EU festgelegten Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels übermittelt. [...] Der Zeitrahmen für das Zulassungsverfahren sei in der Novel-Food-VO selbst festgelegt, Verlängerungen seien jedoch möglich, etwa, wenn die EFSA zusätzliche Informationen anfordere, um ihre gutachterliche Stellungnahme iS des Art. 11 Abs. 4 abgeben zu können.

E. Zur Aufhebung und Zurückverweisung:

Der VwGH hat in seinem grundlegenden Erkenntnis vom 26.06.2014, Ro 2014/03/0063, ausgesprochen, dass von der Möglichkeit der Zurückverweisung nur bei krassen bzw besonders gravierenden Ermittlungslücken Gebrauch zu machen sei. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird daher insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde *jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vgl § 37 AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat*. Gleiches gilt, *wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterlassen hat, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden*.

Gerade diese Voraussetzungen für eine Zurückverweisung liegen hier gehäuft vor:

Im vorliegenden Fall fehlen jegliche fundierte wissenschaftliche Untersuchungen darüber, ob es sich bei den hier verfahrensgegenständlichen Produkten um ein Präsentations- (§ 1 Abs. 1 Z 1 AMG) oder Funktionsarzneimittel (§ 1 Abs. 1 Z 2 AMG) handelt (zu diesen Begrifflichkeiten näher *Haas/Plank/Unterkofer*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 2. Auflage, 9 ff). Um dies beurteilen zu können und eine gerichtliche Nachprüfung zu gewährleisten, wären zuvor umfangreiche gutachterliche – fachübergreifende – wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich gewesen. Auch müssten konkrete Grenzwerte

(„Richtwerte“) festgelegt werden, ab denen gesundheitliche Risiken nicht mehr auszuschließen sind und bei deren Überschreitung bereits Arzneimittel vorliegen, die es aber – wie in der mündlichen Verhandlung vor dem Verwaltungsgericht hervorgekommen – in Österreich noch nicht gibt. Die betroffenen Verwaltungsbehörden hätten für eine nähere wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dieser Thematik, seit dem Erlass aus dem Jahr 2018 ausreichend Zeit gehabt.

Dieser Umstand legt den Schluss nahe, dass die heikle politische Frage über die Zulassung von Hanfprodukten insbesondere aus medizinischer Sicht und die Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln von der Politik (aus rechtlicher Sicht: von den Verwaltungsbehörden) durch den hier zitierten - wissenschaftlich nicht näher fundierten - Erlass auf das Landesverwaltungsgericht in seiner ganzen Tragweite abgewälzt werden sollte. Ungeachtet dessen, dass die hier nachzuholenden Gutachten das Jahresbudget des Landesverwaltungsgerichtes Burgenland für Sachverständigengutachten um ein Vielfaches überschreiten würden (siehe etwa den angegebenen Wert des angekündigten Gutachtens der AA), fehlt es an jeglichen fundierten wissenschaftlichen Kriterien und Maßstäben, an Hand derer das Landesverwaltungsgericht beurteilen könnte, ob es sich hier im konkreten Fall um Funktions- oder Präsentationsarzneimittel handelt.

Dass die Lösung all dieser vielschichtigen Tatsachenfragen nur „unter Aufsicht“ der Gerichte erfolgen könne, erkannte zutreffend auch die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme, „wonach die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten unter Aufsicht der Gerichte dafür verantwortlich sein sollen, die Merkmale des betreffenden Produkts im Einzelfall zu bewerten“, um festzustellen, ob ein Produkt als Arzneimittel oder als Lebensmittel zu qualifizieren sei.

Das Verfahren befindet sich daher im Anfangsstadium. Die Verwaltungsbehörde hat bislang gänzlich ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt, um die anstehenden Tatsachenfragen zu lösen. Der angefochtene Bescheid war daher im Einklang mit der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes aufzuheben und an die belangte Behörde zurückzuverweisen.

V. Unzulässigkeit der ordentlichen Revision:

Die ordentliche Revision ist unzulässig, weil keine Rechtsfrage im Sinne des Art. 133 Abs. 4 B-VG zu beurteilen war, der grundsätzliche Bedeutung zu-

kommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung (vgl. die hier zitierte Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes). Die dazu vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ist einheitlich. Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage liegen nicht vor.

Dr. G i e f i n g

Dieses Dokument ist amtssigniert. Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels finden Sie unter <http://www.signaturpruefung.gv.at>
Die Echtheit eines Ausdruckes kann durch Vorlage beim LVwG Burgenland verifiziert werden. Das Logo des Landesverwaltungsgerichts ist die Bildmarke.