



universität
wien

MASTER-THESIS

Titel der Master-Thesis

„Produktabgrenzung als potenzielle Beschränkung
des Binnenmarktes“

verfasst von

Aleksandra Jeličić

angestrebter akademischer Grad

Master of Laws (LL.M.)

Wien, 2015

Universitätslehrgang:

ULG Europäisches und Internationales Wirtschaftsrecht

Studienkennzahl lt. Studienblatt:

A 992 548

Betreut von:

o. Univ. Prof. Dr. Josef Aicher

Zusammenfassung

Unterschiedliche nationale Gesetze der Mitgliedstaaten führen dazu, dass ein Produkt verschiedene Zwecke und Definitionen und deswegen unterschiedliche Behandlung in einem Mitgliedstaat als im Herkunftsstaat haben kann. Deswegen kann ein Produkt bei unterschiedlicher Definition als Konsequenz Schwierigkeiten haben auf verschiedenen EU-Märkten vertreiben zu werden. In dieser Arbeit wird der Schwerpunkt auf die Abgrenzung von Grenzprodukten, Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetik, Biozide und Lebensmittel, gelegt. Die Abgrenzung wird oft unabhängig von Mitgliedstaaten (unterschiedlich) reguliert. Somit kann die Funktionierung des Binnenmarktes verhindert werden. Die Hauptthese dieser Arbeit ist, dass die unterschiedliche Abgrenzung als Beschränkung des Binnenmarktes wirken kann.

Es stellt sich die Frage ob ein Gremium auf EU-Ebene eingerichtet und für Abgrenzungsfragen zuständig sein sollte um den Warenverkehr im Sinne des Binnenmarkts zu erleichtern. Diese Frage wird im Rahmen dieser Arbeit als ein möglicher Lösungsweg vorgeschlagen.

Lebenslauf

Aleksandra Jeličić

Praktika

Zeitraum
Aufgabenbereich / Rolle
Aufgabenbereiche / Zuständigkeiten

Name Arbeitgeber
Geschäftsbereich

April 2013 – Juni 2013

Praktikantin

Bewertung der Harmonisierung der AGB für Privatkunden vom größten Mobilfunkanbieter in Serbien mit dem rechtlichen Rahmen

Ministerium für Außen- und Binnenhandel und Telekommunikation, Serbien
Staatsverwaltung

Zeitraum
Aufgabenbereich / Rolle
Aufgabenbereiche / Zuständigkeiten

Name Wettbewerb
Wettbewerbsbereich

September 2012 – Dezember 2012

Team Mitglied – Verteidigung

Erstellung Memorandum für den regionalen Moot Court Wettbewerb einschließlich Erforschung von internationalen rechtlichen Quellen und Praxis, Strukturierung der Argumente, Bearbeitung von Text in definierte Memorandum-Form, Vorbereitung der Rede als Verteidigung vor Gericht (Simulation)

Monroe E. Price Media Law Moot Court Oxford University
Moot Court in Medienrechte und Datenschutz

Zeitraum
Aufgabenbereich / Rolle
Aufgabenbereiche / Zuständigkeiten

Name Arbeitgeber
Geschäftsbereich

März 2011 – Juni 2011 + September 2011 (5 Monaten)

Praktikantin

Erstellung, Überprüfung und Aktualisierung der Daten für Datenbank von aktiven NGOs in Serbien; Ausbildung in der neuen rechtlichen Verordnung für NGOs; Hilfs- und Forschungsaufgaben

Bürgerliche Initiativen, Serbien
Nichtregierungsorganisation

Zeitraum
Aufgabenbereich / Rolle
Aufgabenbereiche / Zuständigkeiten

Name Arbeitgeber
Geschäftsbereich

June 2010 – Juli 2010

Ehrenamtliche Mitarbeiterin

Assistenz und Zuarbeit bei Richterinnen des Ersten Gerichts Belgrad

Erstes Gericht, Belgrad, Serbien
Gericht

Bildung und Ausbildung

Zeitraum
Akademischer Abschluss
Bildungsbereich
Bildungsinstitution

Oktober 2007 – Januar 2014

Diplom-Juristin

Allgemeinrechtswissenschaftliches Studium: Bürgerrecht, Privatrecht, Wirtschaftsrecht, Strafrecht
Rechtswissenschaftliche Fakultät, Universität Belgrad

Zeitraum
Bildungsbereich

Bildungsinstitution

April 2012 (zwei Wochen)

Methoden der Beilegung von Rechtsstreitigkeiten – Methodologischer Kurs mit Fallbeispielen an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, Universität Belgrad

George M. Newcombe, Jr., J.D., Rechtsanwalt
Partner a.D. Simpson Thacher & Bartlett LLP, Palo Alto, Kalifornien

Zeitraum
Abschluss
Bildungsbereich
Bildungsinstitution

Juli 2011 – August 2011 (2 Monate)

Zertifikat der Institution

Intensiv Sprachkurs Deutsch

Universität Leipzig, interDaF mit DAAD-Stipendium (German Academic Exchange Service)

Zeitraum
Abschluss
Bildungsbereich
Bildungsinstitution

September 2003 – Juni 2007

Abitur Gymnasium

Schwerpunkt: Sozial- und Sprachwissenschaften
13. Gymnasium Belgrad

Fertigkeiten

Muttersprache
Fremdsprachen
EDV-Kenntnisse

Serbisch (auch Bosnisch/Kroatisch/Montenegrinisch)

Englisch (C1, CAE), Deutsch (C1)

Microsoft Office - fortgeschritten

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Einleitung.....	1
2 Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit.....	4
2.1 Beschränkungen.....	4
2.2 Ausnahmen des Beschränkungsverbots.....	5
3 Produktabgrenzung als potenzielle Beschränkung des Binnenmarktes.....	8
3.1 Produktabgrenzung	8
3.2 Grenzprodukte und Abgrenzungsproblematik.....	9
3.3 Grenzprodukte und Abgrenzungskriterien.....	12
3.4 Abgrenzung von Arzneimitteln und Kosmetikprodukten.....	14
3.5 Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln.....	14
3.6 Abgrenzung von Medizin- und Kosmetikprodukten (Fallbeispiel: Zahnbleichmittel).....	16
3.6.1 Abgrenzung von Zahnbleichmittel durch die EU	17
3.6.1 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in Deutschland	19
3.6.2 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in Österreich.....	20
3.6.3 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in Großbritannien.....	21
3.6.4 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in der Schweiz als Beispiel für nicht-EU Länder	21

3.7	Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	22
3.7.1	Kontrastmittel	23
3.7.2	Medizinprodukte der Klasse I und erforderliche CE Kennzeichnung	24
3.8	Abgrenzung von Biozidprodukten (Abgrenzung gegenüber Kosmetik, Lebensmittel, Arzneimittel sowie Medizinprodukte)	25
3.8.1	Abgrenzung von Biozid- und Kosmetikprodukten	26
3.8.2	Abgrenzung von Biozidprodukten und Lebensmitteln	27
3.8.3	Abgrenzung von Biozidprodukten und Arzneimittel, sowie Medizinprodukten	27
3.9	Irreführung bzgl. Produktabgrenzung durch Etikettierung	29
4	Mögliche Lösungswege	33
4.1	Existierende Lösungswege in den Mitgliedstaaten	34
4.1.1	Österreich	34
4.1.2	Deutschland	35
4.1.3	Großbritannien	37
4.2	Existierende Lösungswege auf der Ebene der Europäischen Union	37
4.3	Erwünschte Lösung auf der Ebene der Europäischen Union	38
5	Zusammenfassung und Fazit	40
	Literaturverzeichnis	vii
	Bücher, Handbücher, Kommentare	vii
		v

Gesetze, sowie EU Verträge, Richtlinien und Verordnungen	viii
Internetquellen	x
Rechtsprechungen und Entscheidungen	xiii

Abkürzungsverzeichnis

AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in Österreich)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWG-Vertrag	Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
LG	Landesgericht
MEDDEV	Medical Devices (Leitlinien der Europäischen Kommission zur Abgrenzung von Medizinprodukten)
MHRA	Medicine and Healthcare products Regulatory Agency
VG	Verwaltungsgericht

1 Einleitung

Der Europäische Binnenmarkt ist der gemeinsame Markt aller 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Der Name „Europäischer Binnenmarkt“ wird seit dem 1. Januar 1993 verwendet.¹ Nach der Erweiterung der Europäischen Union in 2013 ist der Europäische Binnenmarkt der größte Markt der Welt.²

Die Grundlage des Binnenmarkts der Europäischen Union bilden vier Grundfreiheiten. Dazu gehören der freie Warenverkehr, die Personenfreizügigkeit, die Dienstleistungsfreiheit sowie der freie Kapital- und Zahlungsverkehr.

Für den Zweck dieser Masterarbeit wird der freie Warenverkehr vertieft behandelt. Die relevanten Bestimmungen befinden sich in den Artikeln 28, 30, 34, 35 und 36 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Gemäß Art. 28 Abs. 2 des AEUV gilt die Warenverkehrsfreiheit für alle „aus den Mitgliedstaaten stammenden Waren sowie für diejenigen Waren aus dritten Ländern, die sich in den Mitgliedstaaten im freien Verkehr befinden“³. Der Begriff Waren ist weder im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union noch im Vertrag über die Europäische Union definiert (EUV). Jedoch hat den Europäischen Gerichtshof der Begriff „Waren“ im Fall *Kommission v Italien* festgelegt. Nach dieser Rechtsprechung sind Waren „Erzeugnisse, die einen Geldwert haben und deshalb Gegenstand von Handelsgeschäften sein können“⁴.

Der Handel zwischen Mitgliedstaaten ist keinen Beschränkungen unterworfen. Gemäß Artikel 34 und 35 des AEUV sind alle Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen so wie alle Maßnahmen gleicher Wirkung verboten.⁵ Weiterhin sind im Artikel 36 des AEUV Gründe für die Rechtfertigung einer Beschränkung vorgeschrieben. Gemäß Artikel 36 des AEUV stehen Beschränkungen gegenüber den Bestimmungen aus den Artikeln 34 und 35

¹ Vgl. Frech/Hüttmann/Weber, Handbuch Europapolitik, W. Kohlhammer Verlag, 2009, Seite 61.

² Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Wirtschaftsraum Europa, <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Europa/Europaeische-Wirtschaftspolitik/wirtschaftsraum-europa.html> (abgefragt am 29.05.2015).

³ Vgl. Art. 28 Abs. 2 AEUV.

⁴ EuGH, 10.12.1968, C-7/68, *Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Italienische Republik*.

⁵ Vgl. Artikel 34, 35 AEUV.

Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, wenn sie aus Gründen *der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert* oder *des gewerblichen und kommerziellen Eigentums* gerechtfertigt sind.⁶ „Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.“⁷ Diese verbotenen Praktiken werden im Kapitel 2.1 erläutert.

Diese Arbeit beruht auf der Sicht, dass Produktabgrenzung nicht zu den Gründen zählt, die eine Beschränkung rechtfertigen. Unter Produktabgrenzung wird in dieser Arbeit die Definition eines Produktes auf Basis seines Verwendungszwecks verstanden. Eine Produktabgrenzung kann die Warenverkehrsfreiheit beschränken. In dieser Arbeit wird dieser Fall als Abgrenzungsproblematik bezeichnet und auf diese eingegangen.

Die Abgrenzungsproblematik führt dazu, dass ein gleiches Produkt innerhalb der Europäischen Union unterschiedlich behandelt wird. Unterschiedliche nationale Gesetze der Mitgliedstaaten führen dazu, dass ein Produkt über die verschiedenen Zwecke definiert wird und somit unterschiedlichen Regeln in anderen Mitgliedstaaten als im Herkunftsstaat unterliegt. Infolge der vielen unterschiedlichen nationalen Definitionen in den Mitgliedstaaten kann ein Produkt nicht in allen Mitgliedsstaaten gleich vertrieben werden.

Es gibt mehrere EU-rechtliche Grenzgebiete, in denen vor allem zwischen Lebensmittel, Arzneimitteln, Biozid und Kosmetikprodukten unterschiedlich differenziert wird z.B. je nach Mitgliedstaat kann das gleiche Shampoo ein Kosmetikprodukt oder ein Arzneimittel gegen Schuppen sein; des Weiteren, ein Shampoo gegen Läuse kann als Medizinprodukt oder Biozid bezeichnet werden; oder ein Anti-Kariesbonbon kann als Kosmetikprodukt oder Lebensmittel eingestuft werden, bzw. Zahnbleichmittel als Medizinprodukt oder Arzneimittel.

⁶ Vgl. Artikel 36 AEUV.

⁷ Zitat, Artikel 36 AEUV.

Die oft von Mitgliedstaaten (unterschiedlich) regulierte Abgrenzung führt zu unterschiedlichen Vertriebswegen und Behandlungen gleicher Produkte. Somit kann das Funktionieren des Binnenmarktes verhindert werden.

Eine mögliche Lösung wäre ein Gremium auf EU-Ebene einzurichten und die Zuständigkeit für Abgrenzungsfragen dem Gremium zu geben um Beschränkungen zu verhindern. Da sich dieses Gremium möglicherweise Produkten, die der menschlichen Gesundheit am nächsten stehen zuerst widmen würde, beschäftigt sich diese Arbeit vor allem mit Abgrenzungsfragestellungen zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, Arzneimittel und Medizinprodukte, Arzneimittel und Kosmetikprodukte, sowie Biozide gegenüber anderen Produkten. Eine einheitliche Produktabgrenzung, durchgesetzt durch einen solchen Gremium, würde den Warenverkehr im Sinne des Binnenmarkts stärker unterstützen können.

Aus diesem Hintergrund, konzentriert sich diese Arbeit auf vier Ziele:

1. Erläuterung der Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit (Kapitel II)
2. Schilderung der Fälle von Produktabgrenzung, die als Beschränkungen wirken (Kapitel III)
3. Schilderung möglicher Lösungswege zur Vermeidung von Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit aufgrund der Produktabgrenzung (Kapitel IV)
4. Schlussfolgerungen sowie Vorschläge für weitere Untersuchungen (Kapitel V).

2 Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit

Zwischen erlaubten und verbotenen Beschränkungen wird auf Basis der Praxis des Europäischen Gerichtshofs differenziert, vor allem auf Basis der Cassis-de-Dijon⁸, Keck⁹ und Dasonoville Entscheidungen¹⁰. Die Auslegung der Warenverkehrsfreiheit, die Definierung der Beschränkungen, sowie Rechtfertigungsgründe sind mit diesen Entscheidungen näher bestimmt.

2.1 Beschränkungen

Handelsbeschränkungen zwischen Mitgliedstaaten sind verboten. Nur so kann Warenverkehrsfreiheit verwirklicht werden. Das Verbot von mengenmäßigen Beschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten ist im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vorgeschrieben.¹¹ Gemäß Artikel 34 sind „mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten.“ Laut Artikel 35 des AEUV sind „mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten“¹².

Grundsätzlich sind Beschränkungen des Binnenmarkts der Europäischen Union verboten, aber sie können durch Artikel 36 des AEUV gerechtfertigt werden. Nach der Dasonoville Rechtsprechung ist als „jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, ist als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen“¹³.

⁸ EuGH 20.02.1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*.

⁹ EuGH 24.11.1993, C-267/00, *Strafverfahren/Bernard Keck und Daniel Mithourad*.

¹⁰ EuGH 11.07.1974, C-8/74, *Staatsanwaltschaft/Benoit und Gustave Dasonoville*.

¹¹ Vgl. Artikel 34 AEUV.

¹² Zitat, Artikel 35 AEUV.

¹³ EuGH 11.07.1974, C-8/74, *Staatsanwaltschaft/Benoit und Gustave Dasonoville*.

2.2 Ausnahmen des Beschränkungsverbots

Die Dasonoville Entscheidung ist Basis für die Definition von Beschränkungen aufgrund der sogenannten Maßnahmen gleicher Wirkung. Die verbleibenden zwei gelten als Ausnahmen des Beschränkungsverbots. Deswegen werden diese Entscheidungen an dieser Stelle kurz erläutert.

Die Kölner Rewe AG Gruppe wollte „Dijon“ (Johannisbeere-Likör) aus Frankreich nach Deutschland einführen. Die Bundesmonopolverwaltung für Branntwein hat den Vertrieb dieses Produktes verboten, weil „Dijon“ einen Alkoholgehalt 5-20% Vol. aufwies und nicht, wie für Liköre im Branntweinmonopolgesetz vorgesehen 32% Vol. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat diese Gesetzbestimmung als nicht vereinbart mit der Warenverkehrsfreiheit angesehen.¹⁴

Aus der Cassis-de-Dijon Entscheidung wurde das Cassis-de-Dijon Prinzip abgeleitet, das besagt, dass alle Produkte die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, auch in allen anderen Mitgliedstaaten verkauft werden dürfen.¹⁵ Laut dieser Entscheidung sind Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit aus bestimmten Gründen erlaubt. Diese Gründe sind: steuerliche Kontrolle, Schutz der öffentlichen Gesundheit, Schutz der Lauterkeit des Handelsverkehrs und aus Gründen des Verbraucherschutzes.¹⁶ Diese Entscheidung beruht auf dem Artikel 34 AEUV, in welchem vorgeschrieben wird, dass mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen, sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen Mitgliedstaaten verboten sind,¹⁷ hat jedoch den Begriff Maßnahmen gleicher Wirkung begrenzt. Nur Maßnahmen die den „zwingenden Erfordernissen des Allgemeinwohls gerecht zu werden“¹⁸ beabsichtigen, können gerechtfertigt werden. Die Cassis-de-Dijon Entscheidung ist somit eine der wichtigsten Entscheidungen in der Auslegung der Warenverkehrsfreiheit.

Die Keck Entscheidung ist eine weitere Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs, die wichtig für die Auslegung der Warenverkehrsfreiheit ist. In dieser Entscheidung wurde

¹⁴ EuGH 20.02.1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*.

¹⁵ EuGH 20.02.1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*.

¹⁶ EuGH 20.02.1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*.

¹⁷ Vgl. Artikel 34 AEUV.

¹⁸ EuGH 20.02.1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*.

auch der Artikel 34 AEUV ausgelegt. Daraus ist die sogenannte „Keck Formel“ abgeleitet worden. Der Europäische Gerichtshof hat in dieser Entscheidung den Begriff Maßnahme gleicher Wirkung weiter eingeschränkt. Die regionalen Einschränkungen der Marktfreiheit sind dann erlaubt, wenn die Regelungen alle betroffene Marktteilnehmer, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, gleichermaßen betreffen. Dies schließt Verkaufsmodalitäten der inländischen Produkte, sowie Produkte aus anderen EU-Ländern rechtlich wie tatsächlich ein.¹⁹

Handelsbeschränkungen sind zwischen Mitgliedstaaten verboten.²⁰ Ebenfalls sind die mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten.²¹ Jedoch können Handelsbeschränkungen zwischen Mitgliedstaaten erlaubt sein. „Die Beschränkungen, die aus den Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums stehen Einfuhr-, Ausfuhr und Durchfuhrverboten oder Beschränkungen nicht entgegen.“²²

Diese Ausnahmetatbestände rechtfertigten Beschränkungen, die ein Mitgliedstaat erhoben hat. Diese Beschränkungen sollen nicht zur willkürlichen Diskriminierung oder zu einer verschleierte Diskriminierung führen.

Was eine willkürliche Diskriminierung und verschleierte Beschränkung ist, wird in Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs erklärt. Gemäß der Entscheidung im Fall *Kommission v. Frankreich*, handelt es sich um eine willkürliche Diskriminierung, wenn ein Werbeverbot für Arzneien grundsätzlich aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist, jedoch die Verbote Produkte aus anderen Mitgliedstaaten oder dritten Ländern im Hinblick auf Werbemöglichkeiten ungleich behandeln.²³

¹⁹ EuGH 24.11.1993, C-267/00, *Strafverfahren/Bernard Keck und Daniel Mithourad*.

²⁰ Vgl. Artikel 28 AEUV.

²¹ Vgl. Artikel 34 AEUV.

²² Vgl. Artikel 36 AEUV.

²³ EuGH 16.10.1980, C-152/78, *Kommission/Frankreich*.

In der Entscheidung *Fietje* des Europäischen Gerichtshofs ist es vorgesehen, dass den Verkauf bestimmter alkoholischer Getränke unter einer anderen als der im Inland vorgeschriebenen Bezeichnung verboten wird.²⁴ Der Importeur musste die importierten Getränke neu etikettieren, obwohl die ursprünglichen Etiketten für den Verbraucher den gleichen Informationsgehalt aufwiesen.²⁵ Etikettierung wird im Kapitel 3.9 vertieft.

Außerdem hat die Cassis-de-Dijon Entscheidung zusätzlich bestimmt aus welchem Gründen es einem Mitgliedstaat erlaubt ist, die Warenverkehrsfreiheit einzuschränken. Neben der Keck-Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs hat die Cassis-de-Dijon Rechtsprechung festgestellt, aus welchem Gründen ein Mitgliedstaat die Warenverkehrsfreiheit einschränken darf.

Die Konsequenz ist dass, Mitgliedstaaten genau das Gegenteil machen. Mitgliedstaaten können nicht von ihrer Souveränität ablassen bzw. wollen diese nicht schmälern und verwenden die oben genannten Gründe, als Waffe für die Verteidigung ihrer eigenen Souveränität. So können Mitgliedstaaten den Binnenmarkt der Europäischen Union beeinträchtigen.

Artikel 30 des Vertrages der Arbeitsweise der Europäischen Union stellt eine Ausnahmenvorschrift der fundamentalen Regel der Europäischen Union dar.²⁶ Diese Regel ist, dass jegliche Beschränkungen verboten sind. Der Fall Europäischen Gerichtshofes *Denkavit Futtermittel v Ministry of Agriculture* bestimmt wer die Beweislast für die Rechtfertigung der Beschränkung tragen soll.²⁷ Nämlich, das Land, das sich auf den Artikel 30 des Vertrages der Arbeitsweise der Europäischen Union beruft, trägt die Beweislast, dass die ergriffenen Maßnahmen gerechtfertigt sind.²⁸

²⁴ EuGH 16.12.1980, C-27/80, *Fietje*.

²⁵ EuGH 16.12.1980, C-27/80, *Fietje*.

²⁶ Vgl. Oliver, Jarvis, Free movement of goods in the European Community, Fourth Edition, London Sweet and Maxwell, (2003), S.221.

²⁷ Vgl. Oliver, Jarvis, Free movement of goods in the European Community, Fourth Edition, London Sweet and Maxwell, (2003), S.221.

²⁸ Vgl. Oliver, Jarvis, Free movement of goods in the European Community, Fourth Edition, London Sweet and Maxwell, (2003), S.221.

3 Produktabgrenzung als potenzielle Beschränkung des Binnenmarktes

3.1 Produktabgrenzung

Der Begriff „Produktabgrenzung“ besteht aus „Produkt“ und „Abgrenzung“. Das „Produkt“ ist jede bewegliche Sache, ausgenommen landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet.²⁹ Im diesem Fall ist eine „Abgrenzung“ als Unterscheidung zwischen Produktkategorien anzusehen. Die Produktabgrenzung wird mittels eines Beispiels erklärt.

Die Abgrenzung von Produkten, v.a. von denen mit einem gesundheitlichen Zweck, besteht aus zwei Komponenten. Diese Komponente sind subjektive Zweckbestimmung und objektive Wirkungsweise.³⁰ Die Zweckbestimmung bedeutet, *„wozu sollte ein Produkt verwendet werden?“*³¹, wobei die objektive Wirkungsweise *„welche objektive Wirkung entfaltet das Produkt tatsächlich?“*³² heißt. Für die Abgrenzung des Arzneimittels sind sowohl die subjektive Zweckbestimmung als auch die objektive Wirkungsweise notwendig.³³ Darüberhinaus werden zwei Ausnahmen abgeleitet, bei denen nur eine der beiden Komponenten für die Abgrenzung erforderlich ist. Diese sind Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukte, bei der nur Wirkungsweise für die Abgrenzung relevant ist, und die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Biozide, bei der nur die Zweckbestimmung bedeutend ist.³⁴

²⁹ RL 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

³⁰ Vgl. Thomas Bruggmann, Abgrenzung in der Praxis: Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Behr's Verlag DE, 2013, S.8.

³¹ Zitat, Thomas Bruggmann, Abgrenzung in der Praxis: Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Behr's Verlag DE, 2013, S.8.

³² Zitat, Thomas Bruggmann, Abgrenzung in der Praxis: Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Behr's Verlag DE, 2013, S.8.

³³ Vgl. Thomas Bruggmann, Abgrenzung in der Praxis: Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Behr's Verlag DE, 2013, S. 9.

³⁴ Vgl. Thomas Bruggmann, Abgrenzung in der Praxis: Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Behr's Verlag DE, 2013, S.9.

3.2 Grenzprodukte und Abgrenzungsproblematik

Die Abgrenzung von „Grenzprodukten“ stellt die Abgrenzungsproblematik dar. Zu „Grenzprodukten“ zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetische Mitteln und Biozide. Diese Produkte sind in Rechtsvorschriften der Europäischen Union definiert, wobei Mitgliedstaaten das Recht bewahren auch selbst diese Produkte bzw. deren Abgrenzung zu definieren. Diese unterschiedlichen nationalen Bestimmungen verursachen, dass das gleiche Produkt je nach Mitgliedstaat unterschiedlich definiert wird.

In dieser Arbeit werden Beispiele aus verschiedenen EU-Mitgliedstaaten insbesondere Deutschland, Österreich und Großbritannien benutzt um verschiedene Produktabgrenzungen zu erklären. Deutschland eignet sich für den Vergleich da es eine sehr entwickelte eigene Regulierung im Bereich der Produktabgrenzung besitzt. In einem Beispiel, umfasst eine neue EU-Definition von Medizinprodukten Deutschland als Mitgliedstaat nicht.³⁵

Gemäß der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind als Arzneimittel vorgeschrieben:

1) „**Arzneimittel**, die nach alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder 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.“³⁶

Weiterhin hat die Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Artikel 2 das anzuwendende Recht für Zweifelsfälle vorgeschrieben:

³⁵ Artikel 2, RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

³⁶ RL2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimitteln“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.³⁷

Gemäß Erwägungsgrund Nummer 7 der Richtlinie über Arzneimittel sind „Grenzprodukten“ erwähnt. Demnach soll „die steigende Zahl von sogenannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Diese Definition sollte die Art der Wirkung, die das Arzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, spezifizieren. Diese Aufzählung der Wirkungen ermöglicht auch, Arzneimittel wie Gentherapie, Radiopharmaka sowie bestimmte Arzneimittel zur lokalen Verwendung abzudecken. Angesichts der Merkmale pharmazeutischer Rechtsvorschriften sollte auch sichergestellt werden, dass diese Rechtsvorschriften zur Anwendung kommen. Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition eines Arzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte, ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Biozide oder kosmetischen Mitteln, sollte diese Richtlinie nicht gelten. Außerdem ist es angezeigt, die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.“³⁸

2) **Medizinprodukte** sind „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs; Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt; weitere Artikel, die als Medizinprodukte definiert sind, sind:

³⁷ RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

³⁸ RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Sonderanfertigungen von Produkten nach ärztlicher Vorgabe für bestimmte Patienten, für klinische Prüfungen am Menschen bestimmte Produkte.“

Die Richtlinie für Medizinprodukte hat die Abgrenzung von Arzneimittel klar festgestellt. So sind Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG definiert; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung *der hauptsächlichen Wirkungsweise* des Produkts.³⁹

Je nach dem Risiko sind Medizinprodukte in der Klasse (I, IIa, IIb, III) aufgeteilt.⁴⁰ Gefährdungspotenzial spielt eine wichtige Rolle. Medizinprodukte, die „einfach“ sind in die Klasse I unterliegen und Medizinprodukte mit einem „hohen Gefährdungspotenzial“ in die Klasse III. Dazwischen werden durch die Klassen IIa und IIb zusätzliche Abstufungen vorgenommen.⁴¹ Die Beispiele für verschiedene Medizinprodukte Klassen sind Klasse I Rollstühle und Klasse II Desinfektionsmittel für die Instrumente und Geräte Klasse IIb Beatmungsgeräte Klasse III sind Stents.⁴²

Die Medizinprodukte der Klasse 1 müssen im Regelfall mit der CE Kennzeichnung versehen sein, aus dem ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und das Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Europäischen Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.⁴³ Die Abgrenzungsproblematik bei CE gekennzeichneten Medizinprodukten wird im Kapitel 3.7.2 behandelt.

3) **Kosmetische Mittel** sind „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in

³⁹ Vgl. Artikel 1, Absatz 5, RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

⁴⁰ Vgl. RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Geändert durch: über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁴¹ Zitat, RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Geändert durch: über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁴² Rehadat Hilfsmittel, CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukte und Hilfsmitteln, <http://www.rehadat-hilfsmittel.de/de/infothek/ce-kennzeichnung/index.html>, (abgefragt am 20.07.2015).

⁴³ Vgl. RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Geändert durch: über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen“⁴⁴.

4) **Lebensmittel** sind „alle 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, gemäß Artikel 2 der Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. Zu den Lebensmitteln zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe, einschließlich Wasser, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Bearbeitung oder Verarbeitung absichtlich zugesetzt werden“⁴⁵.

5) **Biozide** sind gemäß der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“⁴⁶.

3.3 Grenzprodukte und Abgrenzungskriterien

Abgrenzungskriterien können hauptsächlich aus der Produktdefinition abgeleitet werden, wobei insbesondere der Zweck, die Wirkung und das Zulassungsverfahren eines Produktes umgeschrieben sind. Grenzproduktgruppen sind über die vorhandene gesetzliche Definitionen abzugrenzen. Diese beinhaltet oft Produktmerkmale, z.B. chemischen Inhalt und Verwendungsmöglichkeiten. Wenn es um die Wirkung eines Produktes handelt sind mittelbare sowie unmittelbare Wirkung zu berücksichtigen, z.B. Arzneimitteln haben mittelbare psychologische, immunologische und pharmakologische Wirkungen, wobei Medizinprodukte nur eine unmittelbare Wirkung haben.⁴⁷ Des Weiteren, unterliegen bestimmte Produkte einem Zulassungsverfahren. Kosmetische

⁴⁴ Zitat, VO (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

⁴⁵ Zitat, VO (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

⁴⁶ Zitat, VO (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), Artikel 2.

⁴⁷ Vgl. Dr. Sybille Buchwald-Werner, Abgrenzungen kosmetische und pharmazeutische Zubereitungen, 14.03.2010, http://www.vitalsolutions.biz/cms/docs/F9259/dpv_AbgrenzungKosmetikaArzneimittel_03_2010_VitalSolutions.pdf, (abgefragt am 26.7.2015).

Mitteln unterliegen keinem Zulassungsverfahren, jedoch Arzneimittel müssen durch einen besonderen Prozess durchlaufen um am Markt vertrieben zu werden.

Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.⁴⁸

Trotz der Regulierung durch die EU nehmen Mitgliedstaaten jeweils selbst eine Definierung der Produkte vor. Dies führt dazu, dass ein Produkt in einem Mitgliedstaat als Medizinprodukt definiert wird und in einem anderen als Kosmetikprodukt angesehen werden kann mit der Folge, dass das gleiche Produkt unterschiedlich behandelt wird. Ein Ziel dieser Arbeit ist es aufzuzeigen, dass Produkte, die dieselbe Wirkung auf Menschen haben, nicht anders behandelt werden sollen. Für ein Produkt, das schon eine bewiesene Wirkung auf die Gesundheit des Menschen hat, würden so auch die Vertriebsmodalitäten nicht von Staat zu Staat variieren. Heute können Mitgliedstaaten durch verschiedene Produktdefinitionen die Warenverkehrsfreiheit beeinträchtigen.

Oft ist die Erklärung für unterschiedliche Produktdefinitionen, dass es um Grenzprodukte handelt und dass die Abgrenzung schwierig ist. Dies ist u.a. der Fall bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Kosmetikprodukten (detailliert in Kapitel 3.4), bei Lebensmitteln und Arzneimitteln (detailliert in Kapitel 3.5), Medizin- und Kosmetikprodukten (detailliert in Kapitel 3.6. mit einem Fokus auf Zahnbleichmittel), sowie Biozide gegenüber aller anderen genannten Produkten (Kapitel 3.7). Im Rahmen dieser Arbeit werden Abgrenzungskriterien zwischen den genannten Grenzprodukten besonders erläutert.

⁴⁸ Vgl. RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

3.4 Abgrenzung von Arzneimitteln und Kosmetikprodukten

Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Kosmetikprodukten ist im Vergleich mit anderen schwierigen Abgrenzungsfragen einfach. Kosmetik ist auf die Hautpflege und Dekoration gezielt und Arzneimitteln haben pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung.⁴⁹ Cremen, die als Kosmetik einzustufen sind, dienen Feuchtigkeit zu spenden, Hilfen bei trockener Haut und sind für sensible Haut bestimmt. Jedoch sind Cremen gegen Ekzemen, Allergien, Antipsoriatika, entzündlichen Hauterkrankungen als topische Arzneimittel einzuordnen.⁵⁰

Das Landesgericht Köln hat in der Entscheidung vom 16.05.2013 entschieden, dass eine Mundspülung eine arzneimittelrechtliche Zulassung um vertrieben zu werden benötigt. Eine Mundspülung, die Chlorhexidin als Bestandteil hat, ist als Arzneimittel zu behandeln. Diese Mundspülung behandelt die Entzündungen des Zahnfleisches, was eine Krankheit ist.⁵¹

„Cosmoceuticals“ sind als Kosmetik bezeichnet, die zusätzlich die Wirkung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts besitzen.⁵² Der Begriff ist nicht rechtlich akzeptiert, obwohl er in der kosmetischen Industrie sehr breit verwendet wird.⁵³

3.5 Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln

Die Abgrenzungsproblematik bei Lebensmitteln und Arzneimittel werden anhand Beispiele erläutert. Als erstes wird die Abgrenzung von Vitaminen und Mineralstoffpräparaten behandelt. In einem weiteren EuGH-Fall wird die Problematik eines Knoblauch-Extrakts erklärt.

⁴⁹ Vgl. Dr. Sybille Buchwald-Werner, Abgrenzungen kosmetische und pharmazeutische Zubereitungen, 14.03.2010, http://www.vitalsolutions.biz/cms/docs/F9259/dpv_AbgrenzungKosmetikaArzneimittel_03_2010_VitalSolutions.pdf, (abgefragt am 26.7.2015).

⁵⁰ Vgl. Dr. Sybille Buchwald-Werner, Abgrenzungen kosmetische und pharmazeutische Zubereitungen, 14.03.2010, http://www.vitalsolutions.biz/cms/docs/F9259/dpv_AbgrenzungKosmetikaArzneimittel_03_2010_VitalSolutions.pdf, (abgefragt am 26.7.2015).

⁵¹ LG Köln, 16.05.2013, Az. 31 O 541/12

⁵² Vgl. U.S. Food and Drug Administration, „Cosmoceutical“, <http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.htm>, (abgefragt am 29.07.2015).

⁵³ Vgl. U.S. Food and Drug Administration, „Cosmoceutical“, <http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.htm>, (abgefragt am 29.07.2015).

In der Rechtsache *Kommission der Europäischen Gemeinschaften v Republik Österreich* hat Österreich gegen ihre Verpflichtungen aus dem Artikel 28 des damaligen Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV) verstoßen.⁵⁴ Nämlich, Österreich hat Vitaminen und Mineralstoffpräparate als Arzneimittel eingestuft, die in anderen Mitgliedstaaten als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft waren. Hintergrund der Entscheidung war der, dass die Nährstoffe Vitamine A, D und K enthalten und dass der Gehalt an Vitaminen außer den Vitaminen A, C, D oder K oder an Mineralstoffen jenseits der Gruppe Chromate die einfache Tagesdosis dieser Nährstoffe überschreitet.⁵⁵ Österreich hat ihre Beschränkung durch den Artikel 30 EGV gerechtfertigt und hat behauptet, dass die Gesundheit der Menschen beeinträchtigt war. Diese auferlegte Beschränkung wurde als unverhältnismäßig angesehen, weswegen eine Rechtfertigung nicht mehr in Betracht gekommen ist. Der Europäische Gerichtshof hat erklärt, dass es erforderlich ist, „die Sache der nationalen Stellen, in jedem Einzelfall darzutun, dass ihre Regelung erforderlich ist, um die im Artikel 36 des EWG-Vertrags genannten Interessen wirksam zu schützen, insbesondere dass der Vertrieb des in Frage stehenden Erzeugnisses eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstellt“⁵⁶. Der Europäische Gerichtshof hat entschieden, dass die österreichische Praxis deshalb nicht verhältnismäßig ist, weil sie nicht auf einer Einzelfallprüfung beruht, sondern auf einem allgemeinen, durchgängig angewandten Beurteilungsmaßstab.⁵⁷

In einem ähnlichen gelagerten Fall *Kommission der Europäischen Gemeinschaften v Bundesrepublik Deutschland* hat Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus dem Artikel 30 des damaligen EG-Vertrags verstoßen. Alle Vitaminpräparate, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden, hinsichtlich aller Vitamine außer den Vitaminen A und D bei Überschreiten der dreifachen von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlenen Tagesdosis werden durchgängig als Arzneimittel eingestuft.⁵⁸

⁵⁴ EuGH 29. 4. 2004, C-150/00, *Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Republik Österreich*.

⁵⁵ EuGH 29. 4. 2004, C-150/00, *Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Republik Österreich*.

⁵⁶ EuGH, 30.12.1983, C-227/82, *Strafverfahren/Leendert van Bennekom*.

⁵⁷ EuGH, 29. 4. 2004, C-150/00, *Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Republik Österreich*.

⁵⁸ EuGH, 29. 4. 2004, C-387/99, *Kommission der Europäischen Gemeinschaft/Bundesrepublik Deutschland*.

In einem weiteren Fall *Kommission der Europäischen Gemeinschaften v Bundesrepublik Deutschland* ging es darum, dass ein Antrag eines Unternehmens für die Erteilung einer Einfuhr- und Vertriebsgenehmigung für das Knoblauchpräparat abgelehnt worden war. Das Bundesgesundheitsministerium hat seine Entscheidung so begründet, dass es hier vorwiegend um ein Arzneimittel und nicht um ein Lebensmittel handelt. Das Produkt ist als "Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel" bezeichnet und jede Kapsel beinhaltet 370 mg Knoblauchextrakt-Puder mit einem Aliicin Anteil, der 7,4 g frischem rohem Knoblauch entspricht. Im Jahr 2007 hat der Europäische Gerichtshof über die Einordnung von Knoblauchpräparaten entschieden.⁵⁹ Es hat sich die Frage gestellt, ob das Knoblauchpräparat als Lebensmittel oder als Arzneimittel anzusehen ist. Nämlich hat Bundesrepublik Deutschland als das Einfuhrmitgliedstaat das Knoblauchpräparat als Arzneimittel abgegrenzt. Der Europäische Gerichtshof hat diese Abgrenzung als Verstoß gegen Artikel 28 und 30 des damals geltenden EG-Vertrags angesehen. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, steht es dem geltenden Europäischen Recht entgegen das Knoblauchpräparat als Arzneimittel einzuordnen.

3.6 Abgrenzung von Medizin- und Kosmetikprodukten (Fallbeispiel: Zahnbleichmittel)

Diese Abgrenzungsproblematik wird an der Produktabgrenzung von Zahnbleichmittel durch die verschiedenen Mitgliedstaaten veranschaulicht. Es stellt sich die Frage ob das Zahnbleichmittel als ein Medizinprodukt oder ein Kosmetikprodukt anzusehen ist.

Externe Zahnbleichmittel werden in der Zahnheilkunde angewendet, um die Farbe der natürlichen Zähne zu einem helleren Farbton oder einem höheren Weißgrad zu verändern.⁶⁰ Sie werden in der Mundhöhle direkt auf die äußeren Zahnoberflächen aufgetragen.⁶¹ Es gibt drei Bleachingmethoden:

⁵⁹ EuGH, 15. 11. 2007, C-319/05, *Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Bundesrepublik Deutschland*.

⁶⁰ Vgl. Europäische Norm, ISO 28399:2011, Zahnheilkunde-Externe Zahnbleichmittel, Januar 2011, 4

⁶¹ Vgl. Europäische Norm, ISO 28399:2011, Zahnheilkunde-Externe Zahnbleichmittel, Januar 2011, 4

- Beim **In-Office-Bleaching** werden Präparate höherer Konzentration in der Zahnarztpraxis eingesetzt und deswegen ist es erforderlich, dass diese Methode durch den Zahnarzt ausgeführt wird.⁶²
- **Home Bleaching** wird für den Patienten (nach Abformung der Zähne und Modellherstellung) durch die Zahnarzt beziehungsweise deren Labor eine passgenaue Zahnschiene tiefgezogen und ausgeschnitten, welche die Zähne überdeckt.⁶³
- **Walking Bleaching** ist eine Methode, abgestorbene Zähne aufzuhellen, indem der Zahnarzt diese mit einem Bleichwirkstoff füllt.⁶⁴

3.6.1 Abgrenzung von Zahnbleichmittel durch die EU

Zahnbleichmittel existieren heutzutage in fast jedem Haushalt. Nur ist es weniger bekannt, dass wegen des hohen Anteils an Wasserstoffperoxid, der Dauer und der Häufigkeit, diese Mittel für die Gesundheit der Menschen gefährlich sein kann. Je nachdem ob ein Produkt als Kosmetik- oder Medizinprodukt zu behandeln ist, muss ein Produkt unterschiedliche Voraussetzungen erfüllen. Die Einstufung von Zahnbleichmittel muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden.⁶⁵ Diese Anforderungen sind natürlich für Medizinprodukte höher als die an Kosmetikprodukte.

Auf EU Ebene sind kosmetische Mittel durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 reguliert. Diese Verordnung schreibt vor, dass ein Mundmittel nur 0,1% an Wasserstoffperoxid (H₂O₂) enthalten darf. Weiterhin regelt die Richtlinie 2011/84/EU die erlaubte Benutzung von Wasserstoffperoxid in Mundmitteln. Gemäß der Richtlinie ist der Anteil an Wasserstoffperoxid zwischen 0,1% und 6% unter vorgeschriebenen Bedingungen

⁶² Vgl. Zahnweissinfo, Zahnaufhellung: Die Methoden im Test <http://zahnweissinfo.com/zaehne-bleichen-lassen> (abgefragt am: 13.7.2015)

⁶³ Vgl. Zahnweissinfo, Zähne bleichen: Bleaching Methoden im Blick <http://zahnweissinfo.com/zaehne-bleichen-lassen> (abgefragt am: 13.7.2015)

⁶⁴ Vgl. Zahnweissinfo, Zähne bleichen: Bleaching Methoden im Blick <http://zahnweissinfo.com/zaehne-bleichen-lassen> (abgefragt am: 13.7.2015)

⁶⁵ Vgl. VO (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

erlaubt.⁶⁶ Diese Bedingungen verlangen, dass angemessene klinische Untersuchungen durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass keine Risikofaktoren oder andere gravierende Oralpathologien vorliegen und dass die Exposition gegenüber diesen Stoffen in einer Weise begrenzt ist, die gewährleistet, dass die Mittel nur so häufig und so lange angewendet werden, wie dies ihrer Bestimmung entspricht.⁶⁷

Diese Bedingungen sollten erfüllt werden, damit eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung ausgeschlossen werden kann.⁶⁸ Was hier zusätzlich problematisch ist, ist dass die Form und die Mittel der Umsetzung einer Richtlinie dem jeweiligen Mitgliedsstaat sowieso selbst überlassen bleiben, so dass es in konkreten Fällen immer zu unterschiedlichen Gerichtsentscheidungen auf nationaler und europäischer Ebene kommen kann. Somit ist ein Raum für die selbstständige Interpretation der Mitgliedstaaten geschaffen worden und eine Verstärkung der Beschränkungen ermöglicht.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Konsumgüter wurde von der Europäischen Kommission im Jahr 2004 eingesetzt. Dieser Ausschuss befasst sich mit Fragen der Sicherheit und Allergen-Eigenschaften von kosmetischen Mitteln und Inhaltsstoffen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Verbrauchergesundheit, sowie mit u.a. Körperpflegemitteln, Haushaltprodukten und Verbraucherdienstleistungen.⁶⁹

In seinem Gutachten hat sich der Ausschuss im Jahr 2005 über Wasserstoffperoxid geäußert. Wasserstoffperoxid kann potenziell eine kanzerogene Wirkung⁷⁰ und toxische Wirkung haben.⁷¹ Diese Wirkungen sprechen nicht *in favorem*, dass Zahnbleichmittel als Kosmetik einzuordnen ist. In seinem Gutachten hat der Ausschuss über erlaubte Präsenz

⁶⁶ Vgl. RL 2011/84/EU des Rates vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

⁶⁷ vgl. RL 2011/84/EU des Rates vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

⁶⁸ Vgl. RL 2011/84/EU des Rates vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

⁶⁹ Vgl. Öffentliche Gesundheit, Wissenschaftlicher Ausschuss Konsumgüter, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_de.htm, (abgefragt am 10.07. 2015)

⁷⁰ Vgl. Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, 2005, S. 33

⁷¹ Vgl. Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, 2005, S. 5

von Wasserstoffperoxid folgendes entschieden: Zahnbleichmittel, das 0,1% Wasserstoffperoxid enthält, ist für die Nutzung sicher.⁷² Zahnbleichmittel, das mehr als 6% an Wasserstoffperoxid beinhaltet, ist als schädlich für die Gesundheit des Menschen anzusehen.⁷³

Die Erforschung im Rahmen dieser Arbeit hat gezeigt, dass Zahnbleichmittel trotz Regulierung auf Ebene der Europäischen Union in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich behandelt werden. Zahnbleichmittel gilt in Deutschland als Medizinprodukt und ist in Österreich als kosmetisches Mittel eingeordnet. Dies ist als eine Beschränkung anzusehen, weil ein Produkt als Medizinprodukt strengere Anforderungen für den Vertrieb erfüllen muss. Unterschiedliche Vertriebsmodalitäten auf Basis der Abgrenzung des Produktes sind *für das gleiche Produkt* innerhalb der Europäischen Union nicht gerechtfertigt. Bei Zahnbleichmittel sind der Marktzugang und die Verkaufsmodalitäten unterschiedlich reguliert.

Die Abgrenzungsproblematik existiert auch zwischen Produkten der Europäischen Union und den USA, z.B. bei Antischweißmittel, Antischuppen und die Sonnencremen.⁷⁴ Diese Produkte sind in dem USA als Medizinprodukte eingestuft und in der EU als Kosmetik.⁷⁵

3.6.1 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in Deutschland

Innerhalb Deutschlands werden Zahnbleichmittel anders als in EU Vorschriften vorgeschrieben behandelt. Eine Reihe von Gerichtsentscheidungen befasst sich mit dieser Abgrenzungsproblematik.

Das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen hat diese Frage zunächst offengelassen.⁷⁶ Das Gericht ist später zum Ergebnis gekommen, dass es sich bei Zahnbleichmittel mit einem Anteil an Wasserstoffperoxid um ein Medizinprodukt handelt.⁷⁷ Diese Ansicht vertritt auch das Landesgericht Hannover.⁷⁸ Das

⁷² Vgl. Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, 2005, S. 5

⁷³ Vgl. Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, 2005, S. 5

⁷⁴ Vgl. Peter Elsner, Howard I. Maibrach, Cosmeceuticals: Drugs vs. Cosmetics, CRC Press, 2000, S. 5.

⁷⁵ Vgl. Peter Elsner, Howard I. Maibrach, Cosmeceuticals: Drugs vs. Cosmetics, CRC Press, 2000, S. 5.

⁷⁶ OVG-Nordrhein-Westfalen, 24.06.1999, 13 B 96/99.

⁷⁷ OVG-Nordrhein-Westfalen, 14.08.2003, 13 A 5022/00.

Verwaltungsgericht Freiburg ist zu einem anderen Ergebnis gekommen und hat Zahnbleichmittel als Kosmetik eingestuft.⁷⁹ Diese Entscheidung ist durch den Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg in der Berufung abgeändert worden.⁸⁰ Das Gericht hat Zahnbleichmittel letztendlich als Medizinprodukt eingestuft.⁸¹

In Deutschland sind Zahnbleichmittel demnach als Medizinprodukten einzuordnen.⁸² Sie dienen dazu Krankheiten zu lindern und können nicht als Kosmetik bezeichnet werden. Außerdem ist ihr Effekt im Zahn zu wirken und nicht auf dem Zahn, was die Möglichkeit diese als Kosmetik einzuordnen, ausschließt. Nach dem Erlass von einer neuen EU Kosmetikrichtlinie wurde die Verkehrsfähigkeit von Zahnbleichmittel ziemlich eingeschränkt.⁸³ Zahnbleichmittel konnten Verbraucher früher in Kosmetikstudios oder „Bleaching-Lounges“ finden oder in Drogeriemarkten und Online-Shops erwerben.⁸⁴

3.6.2 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in Österreich

Zahnbleichmittel ist in Österreich als Kosmetikprodukt eingeordnet.⁸⁵ Im Lebensmittelsicherheitsbericht des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Gesundheit wurden 17 Zahnbleichmittel, die Wasserstoffperoxid beinhalten in Proben begutachtet.⁸⁶ Acht Zahnbleichmittel wurden in der Probe aufgrund eines zu hohen Anteils an Wasserstoffperoxid beanstandet.⁸⁷ Das Bundesministerium für Wirtschaft,

⁷⁸ LG Hannover, 18.07.2001, 22 O 1075/01.

⁷⁹ VG Freiburg, 27.7.2006, 3K 1409/04.

⁸⁰ VGH, 02.01.2008, 9S 2089/06.

⁸¹ VGH, 02.01.2008, 9S 2089/06.

⁸² Vgl. Dr. Markus Köhler/Christofer Lenz: Zahnbleichmittel-Medizinprodukte oder Kosmetika, http://www.oppenlaender.de/uploads/tx_news/Zahnbleichmittel.pdf, 2004 (abgefragt am 02.08.2015).

⁸³ Vgl. Dr. iur. Kathrin Jake, Zahnaufhellung nur in der Zahnarztpraxis zulässig, Rheinische Zahnarztblatt, Januar 2013, 38, http://www.zahnaerztekammernordrhein.de/nc/fuer-zahnaerzte/recht-goz/berufsrecht/aktuelle-themen.html?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=563 (abgefragt am 10.7.2015).

⁸⁴ Vgl. Dr. iur. Kathrin Jake, Zahnaufhellung nur in der Zahnarztpraxis zulässig, Rheinische Zahnarztblatt, Januar 2013, 38, http://www.zahnaerztekammernordrhein.de/nc/fuer-zahnaerzte/recht-goz/berufsrecht/aktuelle-themen.html?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=563 (abgefragt am 10.7.2015).

⁸⁵ Vgl. Dr. Peter Kranner (BMG), Bundesministerium für Gesundheit, Lebensmittelsicherheitsbericht 2014, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Lebensmittelsicherheitsbericht_2014_20150615.pdf?4xzhli, (abgefragt am 15.07.2015)

⁸⁶ Vgl. Dr. Peter Kranner (BMG), Bundesministerium für Gesundheit, Lebensmittelsicherheitsbericht 2014, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Lebensmittelsicherheitsbericht_2014_20150615.pdf?4xzhli, (abgefragt am 15.07.2015)

⁸⁷ Vgl. Dr. Peter Kranner (BMG), Bundesministerium für Gesundheit, Lebensmittelsicherheitsbericht 2014, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Lebensmittelsicherheitsbericht_2014_20150615.pdf?4xzhli, (abgefragt am 15.07.2015)

Familie und Gesundheit hat im Jahr 2014 die Überwachung von mehreren Produkten geplant bei der u.a. Zahnbleichmittel aufgelistet ist.⁸⁸

3.6.3 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in Großbritannien

Im Fall *Optident Limited and another v the Secretary of State for Trade and Industry* wurde bestätigt, dass Zahnbleichmittel ein kosmetisches Mittel ist.⁸⁹ Weiterhin bedeutet das, dass Zahnbleichmittel in den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt. In der Entscheidung wurde vorgeschrieben, dass ein kosmetisches Mittel nicht mehr als 0,1% an Wasserstoffperoxid beinhalten darf. Diese Grenze ist im Jahr 2013 von der Europäischen Kommission auf unbedenklichen 6% Wasserstoffperoxid erhöht worden. Im Jahr 2013 hat High Court Ruling entschieden, dass Zahnbleichmittel in der Praxis der Zahnheilkunde nur von Zahnärzten verwendet werden darf.⁹⁰ Die Grenze bei zahnärztlicher Verwendung ist 0,1% geblieben.

3.6.4 Abgrenzung von Zahnbleichmittel in der Schweiz als Beispiel für nicht-EU Länder

In der Schweiz sind Zahnbleichmittel mit der Zweckbestimmung der Zahnaufhellung oder Zahnbleichung als Kosmetik einzuordnen. Laut Bundesamt für Gesundheit, führt die Anwendung von Zahnbleichmittel mit hohen Wasserstoffperoxid Konzentration zu einem erhöhten Krebsrisiko.⁹¹ Wenn ein Zahnbleichmittel 0,1% an Wasserstoffperoxid enthält, ist es als Kosmetik anzusehen. Mit einem Anteil zwischen 0,1% und 6% an Wasserstoffperoxid ist ein Zahnbleichmittel als unbedenklich anzusehen. Auch für die Nutzung dieser Produkte gibt es zusätzliche Voraussetzungen, z.B. Minderjährige dürfen diese nicht benutzen. Zahnbleichmittel mit einem Anteil von 6% oder mehr Wasserstoffperoxid ist als kosmetisches Mittel nicht verkehrsfähig, weil es für Verbraucher gefährlich ist.

⁸⁸ Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Marktüberwachungsprogramm 2014 gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008, 20.12.2013, <http://www.bmvit.gv.at/bmvit/telekommunikation/marktueberwachung/downloads/MUEprogramm2014.pdf>, (abgefragt am: 15.07.2015)

⁸⁹ House of Lords, Judgment-Optident Limited and Another v Secretary of State for Trade and Industry and another, <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldjudgmt/jd010628/optid-1.htm>, (abgefragt am 1.6. 2015)

⁹⁰ Vgl. UK Dentist Act 1984/37.

⁹¹ Vgl. Factsheet Zahnbleichmittel: Aktuelle rechtliche Situation zusammengestellt vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic.

3.7 Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Für die Abgrenzung zwischen Medizinprodukte und Arzneimitteln sind drei Punkten zu beachten. Diese sind Zielgenauigkeit, Wechselwirkung und zeitnaher Effekt.⁹² Die Abbildung 1 zeigt illustrativ die Abgrenzung zwischen Medizinprodukte und Arzneimitteln:



Abbildung 1: Gegenüberstellung des Zwecks von Medizinprodukten und Arzneimitteln⁹³

Mit Medizinprodukten wird durch lokalen Einsatz eine hohe Zielgenauigkeit der Wirkung erreicht.⁹⁴ Im Gegensatz erreichen Arzneimittel durch die Verteilung im Körper keine hohe Zielgenauigkeit.⁹⁵ Weiterhin erzielen Medizinprodukte keine Wechselwirkung mit dem Körper, wobei Arzneimittel dies durch die Verteilung im Körper tun.⁹⁶ Medizinprodukte haben unmittelbare Wirkungsweise und Arzneimittel haben eine mittelbare Wirkungsweise mit zeitverzögertem Effekt.⁹⁷

Das deutsche Bundesministerium für die Gesundheit hat die Abgrenzungsproblematik der Arzneimittel und Medizinprodukte sehr klar und verständlich dargestellt. Es ist

⁹² Vgl. Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf, (abgefragt am: 14.07.2015).

⁹³ Vgl. Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf, (abgefragt am: 14.07.2015)

⁹⁴ Vgl. Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf, (abgefragt am: 14.07.2015)

⁹⁵ Vgl. Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf, (abgefragt am: 14.07.2015)

⁹⁶ Vgl. Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf, (abgefragt am: 14.07.2015)

⁹⁷ Vgl. Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf, (abgefragt am: 14.07.2015)

tabellarisch deutlich definiert, die Abgrenzung zwischen den Medizinprodukten und Arzneimitteln. Welche nationale und Europäische Union Rechtsvorschriften anzuwenden sind. Was sind die Unterschiede der Vertriebswege der Medizinprodukte und Arzneimittel.

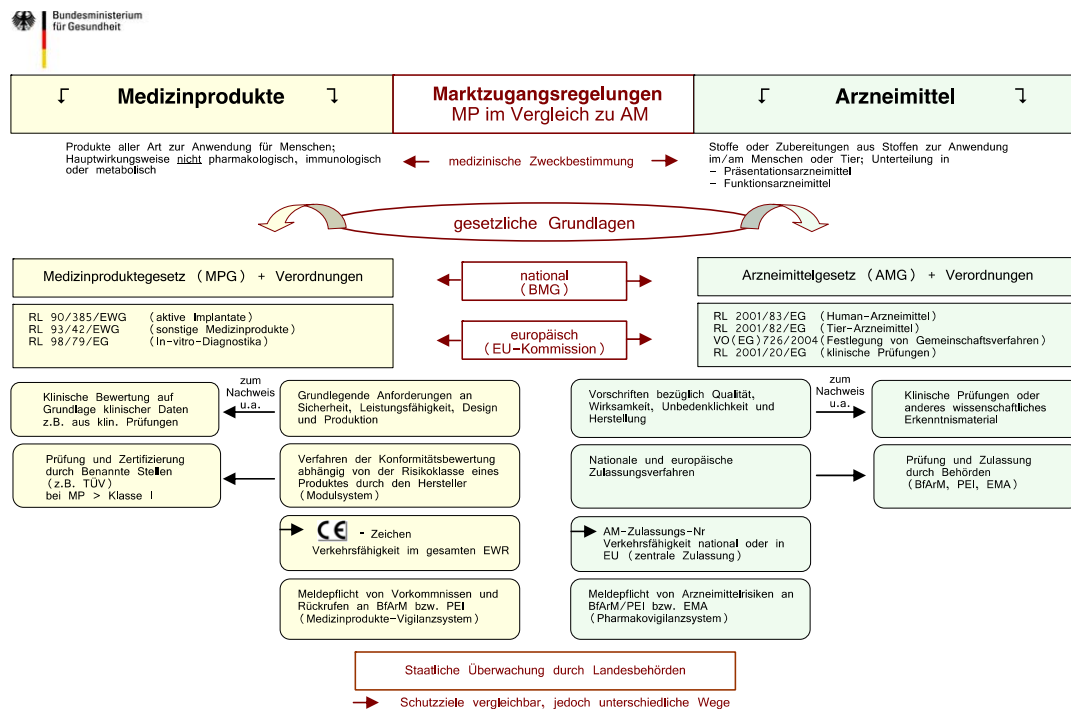


Abbildung 2: Rechtliche Einordnung von Medizinprodukten und Arzneimitteln (Bsp.: Deutschland)⁹⁸

3.7.1 Kontrastmittel

„Kontrastmittel sind flüssige oder gasförmige Substanzen, die zur verbesserten Darstellung bei bildgebenden Verfahren verwendet werden.“⁹⁹ Gemäß Paragraph 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind Kontrastmittel in Deutschland Arzneimittel.¹⁰⁰ Sie sind von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz abzugrenzen. Gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sind Kontrastmittel als

⁹⁸ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Poster Medizinprodukte, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf (abgefragt am 02.08.2015)

⁹⁹ Vgl. Kontrastmittel, <http://www.sign-lang.uni-hamburg.de/glex/konzepte/17177.htm> (abgefragt am 15.07.2015)

¹⁰⁰ Vgl. Deutsches Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), "Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) geändert worden ist"

Medizinprodukte einzuordnen.¹⁰¹ Diese unterschiedliche Behandlung von Kontrastmitteln in Deutschland wird auch durch die neue Fassung der relevanten EU-Richtlinie ermöglicht.¹⁰²

3.7.2 Medizinprodukte der Klasse I und erforderliche CE Kennzeichnung

Für Medizinprodukte der Klasse I ist eine CE Kennzeichnung erforderlich. Die CE Kennzeichnung ist ein Beleg dafür, dass ein Produkt Mindestsicherheitsstandards der Europäischen Union erfüllt. Es ist hauptsächlich für technische Produkte festgelegt. Ziel ist, dass CE-gekennzeichnete Waren im Binnenmarkt einheitlich zu behandeln und anerkannt werden.¹⁰³ Damit wird ein Beitrag an den freien Warenverkehr in Europa geleistet. An dieser Stelle stellt sich die Frage, was passiert wenn ein Produkt eine CE Kennzeichnung trägt, aber trotzdem wegen unterschiedlicher Produktabgrenzung der Mitgliedstaaten Beschränkungen unterliegt.

Der Konflikt besteht darin, dass eine CE Ware, die den Anforderungen genügt, trotzdem unterschiedlich auf Ebene der Mitgliedsstaaten behandelt werden kann. Ein Beispiel für Medizinprodukt mit CE Kennzeichnung sind Desinfektionsmittel. Die Abgrenzung von Desinfektionsmitteln ist oft dadurch unterschiedlich, dass das Produkt an der Grenze zweier Produktgebiete liegt. Mit seiner Zweckbestimmung unterliegt der Desinfektionsmittel sowohl den Bestimmungen der Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EG als auch den Bestimmungen der Biozide Richtlinie 98/8/EG.¹⁰⁴ Eine Doppelkennzeichnung des Desinfektionsmittels ist nach beiden Richtlinien möglich.¹⁰⁵ Nach der Meinung von Lückner sind Desinfektionsmittel, wenn als Zubehör von

¹⁰¹ Vgl. RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

¹⁰² Artikel 2, RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

¹⁰³ Vgl. Handwerkskammer Ulm, CE-Kennzeichnung, <http://www.hwk-ulm.de/beratung/technik/ce-kennzeichnung.html> (abgefragt am 29.07.2015).

¹⁰⁴ Vgl. Antworten und Beschlüsse des EK-Med, Grundlegende Anforderungen-Kennzeichnung von Desinfektionsmittel, https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/EK-Med/EK-Med_303-0405.I01_Kennzeichnung_von_Desinfektionsmitteln.pdf, (abgefragt am 27.07.2015).

¹⁰⁵ Vgl. Antworten und Beschlüsse des EK-Med, Grundlegende Anforderungen-Kennzeichnung von Desinfektionsmittel, https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/EK-Med/EK-Med_303-0405.I01_Kennzeichnung_von_Desinfektionsmitteln.pdf, (abgefragt am 27.07.2015).

Medizinprodukten verwendet, als Medizinprodukt einzustufen.¹⁰⁶ Wenn es sich um Desinfektion von Flächen handelt, dann soll ein Desinfektionsmittel als Biozid eingeordnet werden.¹⁰⁷

In Schweden, wenn die CE Kennzeichnung an ein Produkt einmal zugeteilt wurde, muss Schwedische Agentur für Medizinprodukte dieses als ein Medizinprodukt behandeln ohne die Frage über die Abgrenzung des Produkts noch mal zu stellen.¹⁰⁸ Dies gilt solange das betroffene Produkt die Gesundheit und Sicherheit der Menschen nicht beeinträchtigt.

Die geschilderten Beispiele sind jedoch keine vollständige Lösung der Abgrenzungsproblematik in Verbindung mit der CE Kennzeichnung. Dieses Thema eignet sich für eine eigene Untersuchung und wird nicht mehr im Rahmen dieser Arbeit vertieft.

3.8 Abgrenzung von Biozidprodukten (Abgrenzung gegenüber Kosmetik, Lebensmittel, Arzneimittel sowie Medizinprodukten)

Gemäß der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten sind Biozide “jeglicher *Stoff* oder jegliches *Gemisch* in der Form, in der er/es *zum Verwender gelangt*, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/ das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße *physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen*, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“¹⁰⁹

Im Anhang V der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten sind vier Hauptgruppen für Biozidprodukten

¹⁰⁶ Vgl. Antispetica, Profis informieren profis, <http://www.antiseptica.com/antiseptica.php/cat/16/aid/13>, (abgefragt am 27.07.2015).

¹⁰⁷ Vgl. Antispetica, Profis informieren profis, <http://www.hwk-ulm.de/beratung/technik/ce-kennzeichnung.html>, (abgefragt am 27.07.2015).

¹⁰⁸ Vgl. House of Lords, Judgments – Optident Limited and Another v Secretary of State For Trade and Industry and Another ON 28 JUNE 2001 UKHL 32, <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldjudgmt/jd010628/optid-1.htm> (abgefragt am 31.07.2015)

¹⁰⁹ Zitat, VO(EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), Artikel 2

aufgelistet. Diese sind *Desinfektionsmittel, Schutzmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel* und *sonstige Biozidprodukte*.¹¹⁰

„Um mehrfache Bewertungsverfahren zu vermeiden und den freien Verkehr von Biozidprodukten in der Union sicherzustellen, sollten Verfahren eingeführt werden, die sicherstellen, dass Produktzulassungen, die in einem Mitgliedstaat erteilt wurden, in anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.“¹¹¹

3.8.1 Abgrenzung von Biozid- und Kosmetikprodukten

Gemäß Erwägungsgrund Nr. 9 der Kosmetikrichtlinie ist die Abgrenzung des Kosmetikmittels in *Einzelfallbewertung* zu treffen.¹¹² Das bedeutet, dass von Fall zu Fall abhängig ist, welcher Kategorie ein Produkt unterliegt. Die Verordnung zu Biozidprodukten schließt folgende Fälle aus ihrem Geltungsbereich aus: Produkte mit Biozidfunktion, die ein wesentlicher Bestandteil seiner kosmetischen Funktion ist, sowie Produkte mit einer Biozidfunktion als sekundäre Eigenschaft eines kosmetischen Produkts, die somit unter die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel fallen.¹¹³ Eine Seife, die für Händereinigung dient ist als kosmetisches Mittel einzuordnen.¹¹⁴ Jedoch ist eine Seife, die mit dem Ausdruck „desinfizierend“ als Desinfektionsmittel anzusehen und deswegen ist als Biozid einzuordnen.¹¹⁵

¹¹⁰ Anhang 5 der VO (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)

¹¹¹ vgl. VO (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), Artikel 40.

¹¹² Vgl. VO (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

¹¹³ Erwägungsgründe 20 der VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

¹¹⁴ Vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG, Abgrenzungskriterien der Kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten, Februar 2010.

¹¹⁵ Vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG, Abgrenzungskriterien der Kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten, Februar 2010.

3.8.2 Abgrenzung von Biozidprodukten und Lebensmitteln

Bakteriocin Lacticin ist durch ein nahrungsmittelfähiges Bakterium erzeugt und es hemmt u.a. *Clostridium botulinum*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*.¹¹⁶ Dieses Lacticin kann *Listeria monocytogenes* in Nahrungsmitteln für Kleinkinder, in Hüttenkäse und natürlichem Joghurt sowie *Bacillus cereus* in Fertigsuppen reduzieren, die Haltbarkeit von pasteurisierter Milch, frischen Schweinswürstchen und Schinken verlängern.¹¹⁷ Für diese Erzeugung soll eine bioaktive Verpackung benutzt werden. Es stellt sich die Frage ob dieses Produkt als „Biozid“ bezeichnet werden kann.

„Das Bakteriozin könnte als Enzym im Rahmen der Richtlinie 89/107/EWG und statt als Biozid betrachtet werden, wenn das Bakteriozin alleine (ohne den Mikroorganismus, der es erzeugt) zur Konservierung von Lebensmitteln und Lebensmittelvorräten zum Schutz vor Schadorganismen eingesetzt wird.“¹¹⁸

3.8.3 Abgrenzung von Biozidprodukten und Arzneimitteln, sowie Medizinprodukten

Das Verwaltungsgericht Köln hat mit dem Urteil vom 06.12.2012 Händedesinfektionsmittel als Biozid und nicht als Arzneimittel eingestuft.¹¹⁹ Die Entscheidung hat eine große praktische Bedeutung da das Verwaltungsgericht Köln (VG Köln) das zuständige Gericht für Abgrenzungstreitigkeiten mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Zulassungsbehörde für Humanarzneimittel ist.¹²⁰ Die Entscheidung des VG Köln zeigt aber auch, dass „die

¹¹⁶ Vgl. Entscheidungshandbuch für die Umsetzung der RL 98/8/EU über das Inverkehrbringen von Bioziden, 06.01.2011, <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Biozide/Uebersetzung-des-Manual-of-Decisions.pdf>, (abgefragt am 21.07.2015).

¹¹⁷ Vgl. Entscheidungshandbuch für die Umsetzung der RL 98/8/EU über das Inverkehrbringen von Bioziden, 06.01.2011, <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Biozide/Uebersetzung-des-Manual-of-Decisions.pdf>, (abgefragt am 21.07.2015).

¹¹⁸ Vgl. Entscheidungshandbuch für die Umsetzung der RL 98/8/EU über das Inverkehrbringen von Bioziden, 06.01.2011, <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Biozide/Uebersetzung-des-Manual-of-Decisions.pdf>, (abgefragt am 21.07.2015).

¹¹⁹ VG Köln, 06.12.2012 - 6 K 2684/12.

¹²⁰ Vgl. Juravendis, VG Köln: Händedesinfektionsmittel sind keine Arzneimittel, sondern Biozide, <http://www.juravendis.de/vg-koeln-haendedesinfektionsmittel-sind-keine-arzneimittel-sondern-biozide-5301/>, (abgefragt am 20.07.2015).

Zeiten einer pauschalen Einstufung von Haut- und Händedesinfektionsmitteln als Arzneimittel endgültig vorbei sind“¹²¹.

Gemäß Artikel 25 der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ist vereinfachtes Zulassungsverfahren eingeführt.¹²² Ein Biozid muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen um als solches vertreiben zu werden. Diese Voraussetzungen sind „alle Wirkstoffe in dem Biozidprodukt in Anhang I aufgeführt sind und genügen den Beschränkungen gemäß diesem Anhang, das Biozidprodukt enthält keinen bedenklichen Stoff, das Biozidprodukt enthält keine Nanomaterialien, das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam und die Handhabung des Biozidprodukts und sein beabsichtigter Verwendungszweck machen keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.“¹²³ In Anhang I der Verordnung sind die Produkte, die in dieser Gruppe fallen, aufgelistet. U.a. gehören dazu Essigsäure, Lavendelöl, Phermon der Kleidermotte.¹²⁴

Jedoch ist gemäß Artikel 37 der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung Raum dafür gelassen, dass gleiche Biozidprodukte unterschiedlich behandelt werden. Nämlich kann jeder Mitgliedstaat eine Zulassung auf Basis eigener Bedingungen ablehnen oder mit den im Artikel 37 der Verordnung vorgeschriebenen Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung vereinbaren.¹²⁵ Der Mitgliedstaat kann seine Entscheidung mit dem Schutz der Umwelt, der öffentlichen Ordnung und Sicherheit, der Gesundheit und des Lebens von Menschen, insbesondere von gefährdeten Gruppen, oder von Tieren oder Pflanzen, mit dem Schutz des nationalen Kulturguts von

¹²¹ Vgl. Juravendis, VG Köln: Händedesinfektionsmittel sind keine Arzneimittel, sondern Biozide, <http://www.juravendis.de/vg-koeln-haendedesinfektionsmittel-sind-keine-arzneimittel-sondern-biozide-5301/>, (abgefragt am 20.07.2015).

¹²² Vgl. Artikel 25 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

¹²³ Vgl. Artikel 25 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

¹²⁴ Vgl. Anhang I, VO (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

¹²⁵ Vgl. Artikel 25 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder mit dem Umstand, dass die Zielorganismen nicht in schädlichen Mengen vorkommen, begründen.¹²⁶

3.9 Irreführung bzgl. Produktabgrenzung durch Etikettierung

Die Produktabgrenzung ist u.a. mit dem Namen und in der Verpackungsgestaltung eines Produkts vom Endverbraucher zu entnehmen. Wenn nicht einschlägig angewandt, können diese Merkmale einen Irrtum bei Endverbraucher verursachen. Hersteller können beispielsweise ein Produkt als Medizinprodukt oder Lebensmittel benennen und/oder verpacken, was nicht der Produktabgrenzung entsprechen muss. Dies führt zu Fehlern beim Endverbraucher, weil er z.B. ein Wellnessbrot möglicherweise wegen der erwarteten medizinischen Wirkung (was wegen des Namens zu erwarten wäre) kauft. In der Realität ist dieses Produkt nur ein Brot wie andere ohne medizinische Wirkung.

Die Kennzeichnung des Produktes soll garantieren, dass Verbraucher über den Inhalt und Zusammensetzung dieser Produkte vollständig informiert sind, sodass sie ihre Interessen und Gesundheit schützen können. Unterschiedliche Etikettierung des Produktes kann für den Verbraucher irreführend sein, weil der Verbraucher ein Produkt als Medizinprodukt oder Lebensmittel auf Basis der Etikettierung einstuft. Deswegen ist auch für die Produktabgrenzung wichtig, dass der Name eines Produkts nicht als Beschränkung des Binnenmarkts wirkt.

Der Name des gleichen Produkts kann in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt werden und kann deswegen für den freien Verkehr eines Produkts als Beschränkung wirken. In den Erwägungsgründen der EU-Kosmetikrichtlinie wird es festgelegt, dass die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher als Konsequenz der Aufmachung kosmetischer Mittel und insbesondere ihre Form, ihr Geruch und ihre Farbe, ihr Aussehen, ihr Verpackung, ihre Kennzeichnung, ihr Volumen und ihr Größe nicht gefährdet soll sein und *mit Lebensmitteln verwechselt werden*.¹²⁷ Gemäß Artikel 90 der Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel darf die

¹²⁶ Vgl. Artikel 37 VO (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

¹²⁷ Vgl. Erwägungsgrund 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel keine Elemente enthalten, die „*das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen*“¹²⁸.

In der *Clinique* Entscheidung waren der Einfuhr aller Produkte, die unter dem Namen „Clinique“ vertrieben werden, nach Deutschland verboten. Der Name „Clinique“ hat eine Irreführungsgefahr, dass sogenannte Produkten Arzneimittel sein können. Das hat zu Beschränkung des Binnenmarktes geführt, weil die Produkte in Deutschland nicht vertreiben werden dürften. Der EuGH hat entschieden, dass das europäische Recht einem nationalen Verbot der Bezeichnung „Clinique“ entgegensteht.¹²⁹

Österreich verbietet alle Bezeichnungen für Lebensmittel (z.B. „Wellness Brot“), die mit einer medizinischen Wirkung verbunden sein können. In anderen Mitgliedstaaten sind diese Bezeichnungen erlaubt. Auch dieser Unterschied kann eine Beschränkung des Binnenmarktes darstellen.¹³⁰

In einer aktuellen EuGH Entscheidung handelte es sich um das Unternehmen **Teekanne**, das einen Früchtetee unter die Bezeichnung „Felix Himbeer-Vanille Abenteuer“ vertreibt. Die Verpackung enthält u.a. die Informationen wie „Früchtetee mit natürlichen Aromen“, „Früchteteeemischung mit natürlichen Aromen – Himbeer-Vanille-Geschmack“ und auch einen graphischen Siegel darauf „nur natürliche Zutaten“ geschrieben war. Der Europäische Gerichtshof hat im Ausgangsverfahren geprüft, dass der Tee keine Bestandteile oder Aromen der Vanille und Himbeere enthält.¹³¹ Das Verzeichnis der Zutaten auf einer Seite der Verpackung lautet: „Hibiskus, Apfel, süße Brombeerblätter, Orangenschalen, Hagebutten, *natürliches Aroma mit Vanillegeschmack*, Zitronenschalen, *natürliches Aroma mit Himbeergeschmack*, Brombeeren, Erdbeeren, Heidelbeeren,

¹²⁸ Vgl. Artikel 90 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

¹²⁹ EuGH, 02.02.1994, C-315/92, *Verband Sozialer Wettbewerb/Clinique Laboratories und Estée Lauder*.

¹³⁰ Vgl. Der Standard.at, EuGH: Zu 50 österreichischen Themen stehen Entscheidungen an, <http://derstandard.at/529436/EuGH-Zu-50-oesterreichischen-Themen-stehen-Entscheidungen-an>, (abgefragt am 1.07.2015).

¹³¹ EuGH, 04.06.2015, C-195/14, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband/Teekanne GmbH & Co. KG*, 16.

Holunderbeeren“.¹³² Aufgrund dieser Etikettierung würden alle Verbraucher Bestandteile der Vanille und Himbeere erwarten oder mindestens die Aromen von beiden Früchten. Dieser Verfahren ist zum Vorabentscheidungsverfahren mit der folgenden Frage gekommen: „Dürfen die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür durch das Aussehen, die Bezeichnung oder bildliche Darstellung den Eindruck des Vorhandenseins einer bestimmten Zutat erwecken, obwohl diese Zutat tatsächlich nicht vorhanden ist und sich dies allein aus dem Verzeichnis der Zutaten [...] ergibt?“¹³³.

Der Gerichtshof hat entschieden, dass diese Art von Etikettierung nicht mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar ist, nämlich „dass die Etikettierung eines Lebensmittels und die Art und Weise, in der sie erfolgt, durch das Aussehen, die Bezeichnung oder die bildliche Darstellung einer bestimmten Zutat den Eindruck des Vorhandenseins dieser Zutat in dem Lebensmittel erwecken können, obwohl sie darin tatsächlich nicht vorhanden ist und sich dies allein aus dem Verzeichnis der Zutaten auf der Verpackung des Lebensmittels ergibt“¹³⁴. Der Gerichtshof stellt klar, dass in einem solchen Fall „das Verzeichnis der Zutaten, auch wenn es richtig und vollständig ist, ungeeignet sein kann, einen falschen oder missverständlichen Eindruck zu berichtigen, der sich für den Verbraucher aus der Etikettierung des Lebensmittels ergibt. Erweckt die Etikettierung eines Lebensmittels den Eindruck des Vorhandenseins einer Zutat, die tatsächlich nicht vorhanden ist (und ergibt sich dies allein aus dem Verzeichnis der Zutaten), ist eine solche Etikettierung daher geeignet, den Käufer über die Eigenschaften des Lebensmittels irrezuführen.“¹³⁵

In der Rechtssache **Peeteres** ist die Verpflichtung zur ausschließlichen Verwendung der Sprache des Sprachgebietes als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine

¹³² EuGH, 04.06.2015, C-195/14, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband/Teekanne GmbH & Co. KG*, 16.

¹³³ EuGH Rs C-195-14, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Teekanne GmbH & Co. KG*, Slg 2015, Rs C-195/14, 14,15,16,17,25.

¹³⁴ EuGH, 04.06.2015, C-195/14, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband/Teekanne GmbH & Co. KG*, 45.

¹³⁵ Vgl. Presseerklärung Nr. 64/15 des EuGH vom 04.06.2015, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände vs Teekanne GmbH & Co. KG*.

mengenmäßige Einfuhrbeschränkung zu sehen.¹³⁶ In diesem Fall handelt es sich um Mineralwasser, das mit einem französischen und/oder einem deutschen Etikett versehen war. So konnte das Wasser im flämischen Teil Belgiens nicht eingeführt und vertrieben werden. Der EuGH hat entschieden, obwohl die ausschließliche Verwendung einer bestimmten Sprache bei der Etikettierung von Lebensmitteln vorgeschrieben ist, dass es erlaubt ist eine andere für den Käufer *leicht verständliche Sprache* zu verwenden oder die Unterrichtung des Käufers durch andere Maßnahmen zu gewährleisten. Mit dieser Entscheidung ist die Warenverkehrsfreiheit von der Beeinträchtigung gewährt.¹³⁷

Die Lösung für die Produktinformationsdatei in der Kosmetikrichtlinie war möglicherweise mit Peeters Entscheidung inspiriert. Gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Kosmetikrichtlinie müssen die Angaben in der Produktinformationsdatei in einer für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats *leicht verständlichen Sprache* verfügbar sein.¹³⁸

¹³⁶ EuGH, 18. 6. 1991, C-369/89, *Piageme vs. Peeters*.

¹³⁷ EuGH, 18. 6. 1991, C-369/89, *Piageme vs. Peeters*.

¹³⁸ VO (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

4 Mögliche Lösungswege

Existierende Lösungen sind auf die Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln gegenüber anderen Produkten fokussiert. In dieser Hinsicht, stellt die Europäische Kommission eine Reihe von Leitlinien zur Verfügung um Beteiligte bei der Umsetzung von Richtlinien zu unterstützen.¹³⁹ Zu den Beteiligten zählen zuständige nationale Behörden, Industrieverbände, Medizinerverbände und europäischen Normungsorganisationen. Leitlinien, die so genannte 'MEDDEVs', werden in Verbindung mit allen Beteiligten ausgearbeitet und sind *nicht rechtsverbindlich*.¹⁴⁰ Nichtsdestotrotz, wird aufgrund der Teilnahme der genannten interessierten Parteien und den Experten aus den zuständigen Behörden wird erwartet, dass die Leitlinien eingehalten werden, um eine einheitliche Anwendung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie zu sichern.¹⁴¹

In der Abgrenzungsproblematik sind die Leitlinien für die Abgrenzung der Medizinische Produkte und Klassifizierung für Hersteller und Benannte Stelle hilfreich.¹⁴² Für eine einheitliche Lösung der Abgrenzungsproblematik wäre es sehr sinnvoll, diese Leitlinien auf eine verbindliche Stufe zu bringen bzw. auf angrenzende Produkte auszuweiten.

Zunächst werden existierende Lösungen der Abgrenzungsproblematik in verschiedenen Mitgliedstaaten sowie auf EU Ebene, insbesondere für Medizinprodukte und Arzneimittel, erläutert. Im Nachhinein wird eine vollständige Lösung auf EU Ebene vorgeschlagen.

¹³⁹ Vgl. European Commission, Medical Devices–Guidance , 10/6/2015, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm, (abgefragt am 20.07.2015).

¹⁴⁰ Vgl. European Commission, Medical Devices–Guidance , 10/6/2015, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm, (abgefragt am 20.07.2015).

¹⁴¹ Vgl. European Commission, Medical Devices–Guidance , 10/6/2015, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm, (abgefragt am 20.07.2015).

¹⁴² Vgl. European Commission Directorate General for Health and Consumers, Guidelines on Medical Devices IVD Medical Device Borderline and Classification issues- A guide for manufacturers and notified bodies, January 2012, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/guidelines/files/meddev/2_14_1_rev2_ol_en.pdf, (abgefragt am 20.7.2015).

4.1 Existierende Lösungswege in den Mitgliedstaaten

4.1.1 Österreich

Das befugte Organ für die Abgrenzung von Arzneimitteln gegenüber anderen Produkten in Österreich ist der Abgrenzungsbeirat.¹⁴³ Der Abgrenzungsbeirat ist der Teil vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend.¹⁴⁴ Der Abgrenzungsbeirat erstellt Gutachten für die Abgrenzung von Produkten.¹⁴⁵ Unternehmen, die ein Produkt in Verkehr bringen wollen, müssen einen Antrag beim Ministerium für Gesundheit, Familie und Jugend stellen um zu prüfen ob ihr Produkt gemäß Artikel 2 dem Arzneimittelbegriff unterliegt.¹⁴⁶

Gutachten des Abgrenzungsbeirats sind auf der Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu finden.¹⁴⁷ Diese Praxis für die Erstellung von Gutachten ist als ein gutes Beispiel zu sehen wie auch weitere Produkte abgegrenzt werden können.

Ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates, am Beispiel des Gutachtens zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container), beinhaltet¹⁴⁸:

1. Kurzdarstellung des Produktes – Beschreibung des Produkts, d.h. der elektronischen Zigarette, und von dessen Bestandteilen, in diesem Fall: ein Nikotinkapsel und ein Inhalationsteil mit elektrisch angetriebenem Zerstäuber für das Nikotin¹⁴⁹

¹⁴³ § 49a Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl 1983/185.

¹⁴⁴ § 49a Arzneimittelgesetz BGBl 1983/185.

¹⁴⁵ § 49a Arzneimittelgesetz BGBl 1983/185.

¹⁴⁶ § 49a Arzneimittelgesetz BGBl 1983/185.

¹⁴⁷ Vgl. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/abgrenzung-arzneimittel-amg/gutachten-des-agbr/> (abgefragt am 09.07.2015),

¹⁴⁸ Vgl. Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 1.

¹⁴⁹ Vgl. Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 1.

2. Fragestellung – „Fällt RUYAN – elektrische Zigarette unter die Definition des Arzneimittels gem. §1 AMG?“¹⁵⁰

3. Befund (Kurzbeschreibung des Produktes, Zusammensetzung, Dosierung und Art der Anwendung, Kennzeichnung auf der Außenverpackung, Kennzeichnung auf der Primärverpackung, Gebrauchsinformation, Sonstiges)¹⁵¹

4. Gutachten (einschließlich Angabe der herangezogenen Informationsquellen) – Nach ausführlicher Analyse von Eigenschaften und Wirkungen der Substanz Nikotin war somit der Nikotinhaltige Teil des Produktes RUYAN als Arzneimittel, und der Inhalationsteil als Medizinprodukt abzugrenzen.¹⁵²

5. Zusammenfassung: Aus fachlicher Sicht fällt Nikotin in den elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren (z.B. RUYAN) unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 Arzneimittelgesetz.¹⁵³ Der Inhalationsteil der elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren (z.B. RUYAN) ist demnach gemäß § 5 Abs.1 Medizinproduktegesetz als Medizinprodukt abzugrenzen.¹⁵⁴

4.1.2 Deutschland

Die befugten Organe für die Abgrenzung sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

¹⁵⁰ Zitat; Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 1.

¹⁵¹ Vgl. Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 1 und 2.

¹⁵² Vgl. Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 4.

¹⁵³ Vgl. Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 4.

¹⁵⁴ Vgl. Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007; Seite 4.

Gemäß Paragraph § 11 AMGwV [11] ist für Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht eines Arzneimittels die jeweilige Behörde des Bundeslandes zuständig, in dem der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat.¹⁵⁵ Bei grundsätzlichen Fragen soll die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eingeholt werden. In diesen Fällen sollen andere Bundesländer über die Entscheidung der Bundesbehörde, sowie die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten unterrichtet werden. Wenn das Unternehmen keinen Sitz in Deutschland hat, „aber in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“¹⁵⁶, ist die Bundesbehörde zuständig. „Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels.“¹⁵⁷

Die *Warentest Stiftung* ist vom Deutschen Bundestag gegründet.¹⁵⁸ Diese Stiftung bewertet unterschiedliche Produkte, unter anderem Kosmetik oder Medikamente, die Verbraucher einsetzen.¹⁵⁹ Auf der Internetseite www.test.de können sich die Verbraucher über die Bewertung der Kosmetik und Medikamente erkundigen. Die Produkte sind in der Gruppe aufgeteilt und sie sind leicht verständlich für die durchschnittlicher Endverbraucher. Testsieger des Produktes ist auch auf dem Regal des Supermarktes in ganz Europa erkennbar. Auf dem Testsieger steht die Note für das Produkt und deswegen trifft der Endverbraucher Entscheidung gut bewertet Produkt zu kaufen. In Deutschland, 94% befragte Verbraucher kennen die Warentest Stiftung und ein Drittel davon verlassen

¹⁵⁵ Vgl. § 11 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGwV)

¹⁵⁶ Zitat; § 11 AMGwV.

¹⁵⁷ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), "Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) geändert worden ist".

¹⁵⁸ Vgl. Die Stiftung Warentest stellt sich vor, <https://www.test.de/unternehmen/>, (abgefragt am 16.07.2015).

¹⁵⁹ Vgl. Die Stiftung Warentest stellt sich vor, <https://www.test.de/unternehmen/ueberuns/>, (abgefragt am 16.07.2015).

sich auf deren Bewertungen.¹⁶⁰ Die Stiftung ist ein Beispiel einer guten Praxis, die auch einer gesamthaften Lösung für die Produktabgrenzung beitragen könnte.

4.1.3 Großbritannien

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) reguliert die Abgrenzung zwischen den Arzneimitteln und anderen Grenzprodukten wie Lebensmitteln und Kosmetik.¹⁶¹ Die MHRA berät, welche Produkte als Arzneimittel anzusehen sind.¹⁶² Die Leitlinie Nr. 8 wird von der MHRA benutzt, um die Abgrenzung von Arzneimitteln zu regulieren.¹⁶³ Auf dieser Seite können interessierte Unternehmen erforderliche Informationen sammeln, bevor sie ein Arzneimittel auf den Markt bringen.¹⁶⁴

4.2 Existierende Lösungswege auf der Ebene der Europäischen Union

Die Hauptverantwortung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ist der Schutz und die Förderung der menschlichen und tierischen Gesundheit, durch die Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln.¹⁶⁵ Die Agentur wird an der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln, die im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens fallen, beteiligt.¹⁶⁶ Allerdings werden die meisten Arzneimittel in der EU, die nicht in diesem Rahmen fallen, in den einzelnen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit nationalen Genehmigungsverfahren oder in mehreren Mitgliedstaaten durch die dezentrale oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

¹⁶⁰ Vgl. Die Stiftung Warentest stellt sich vor, <https://www.test.de/unternehmen/ueberuns/>, (abgefragt am 16.07.2015).

¹⁶¹ Vgl. gov.uk, Decide if your product is a medicine or a medical device, <https://www.gov.uk/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device#types-of-borderline-products>, (abgefragt am 11.6.2015).

¹⁶² Vgl. MHRA, Borderline products, 27.06.2008, <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090414085122/mhra.gov.uk/printpreview/defaultsplashpp/con009271?dynamiclistquery=&dynamiclistorderby=xcreationdate&dynamiclistsortorder=desc&dynamiclisttitle=&pagenumber=1&title=borderline%20products&resultcount=10> (abgefragt am 09.07.2015).

¹⁶³ Vgl. MHRA, Borderline products, 27.06.2008, <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090414085122/mhra.gov.uk/printpreview/defaultsplashpp/con009271?dynamiclistquery=&dynamiclistorderby=xcreationdate&dynamiclistsortorder=desc&dynamiclisttitle=&pagenumber=1&title=borderline%20products&resultcount=10> (abgefragt am 09.07.2015).

¹⁶⁴ Vgl. MHRA, Borderline products, 27.06.2008, <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090414085122/mhra.gov.uk/printpreview/defaultsplashpp/con009271?dynamiclistquery=&dynamiclistorderby=xcreationdate&dynamiclistsortorder=desc&dynamiclisttitle=&pagenumber=1&title=borderline%20products&resultcount=10> (abgefragt am 09.07.2015).

¹⁶⁵ Vgl. European Medicines Agency, What we do, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42, (abgefragt am 14.7.2015).

¹⁶⁶ Vgl. European Medicines Agency, What we do, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42, (abgefragt am 14.7.2015).

vermarktet.¹⁶⁷ Mit dieser Agentur ist nur eine Tendenz, die in der Europäischen Union vorhanden ist, bestätigt. Leider ist dies keine Lösung der Abgrenzungsproblematik.

Weiterhin nimmt European Chemical Agency eine Filterung von Biozidprodukten vor. Auf ihrer Seite wird über autorisierte Biozidprodukte informiert, die in Zustimmung mit der Biozidproduktrichtlinie der Biozidprodukteverordnung sind. Zurzeit beinhaltet die Datenbank 4897 Biozidprodukte, die autorisiert sind.¹⁶⁸

4.3 Erwünschte Lösung auf der Ebene der Europäischen Union

Die Abgrenzungsproblematik ist nicht nur auf Medizinprodukte und Arzneimittel begrenzt, sondern beinhaltet auch Lebensmittel, Biozide und Kosmetikprodukte. Die erwünschte Lösung ist ein zentrales Gremium zu schaffen, mit einem Mandat sich gesamthaft mit den Fragestellungen auseinanderzusetzen.

Ein Produkt kann in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich angesehen werden. Um dies zu verhindern, ist es erforderlich eine Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften zu schaffen. Dies wäre mit der Kooperation von allen Mitgliedstaaten ermöglicht. Mitgliedsstaaten sollen in Betracht ziehen, dass die Lösung der Abgrenzungsproblematik für die Gesundheit des Menschen von großer Bedeutung ist. Damit wäre die unterschiedliche Behandlung von Grenzprodukten vermieden, z.B. ein Shampoo gegen Läuse wäre nur als Biozid oder Kosmetik in alle Mitgliedstaaten angesehen und es wäre in allen Mitgliedstaaten gleich behandelt.

Als Lösung sollte ein Gremium auf Ebene der Europäischen Union eingerichtet werden und für alle Abgrenzungsfragen in Grenzfällen zuständig sein. Somit wäre der Warenverkehr im Sinne des Binnenmarkts nicht eingeschränkt. Der Zuständigkeitsbereich des Gremiums wäre der einer zentralen Stelle für grundsätzliche Fragen gegenüber Stellen in den Mitgliedstaaten, die aus Sicht des Binnenmarkts nur regionale Teilmärkte bilden. Entscheidungen, die dieses Gremium treffen würde, sollen für die Mitgliedstaaten rechtsverbindlich sein und die Nichtbeachtung der

¹⁶⁷ Vgl. European Medicines Agency, What we do, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42, (abgefragt am 14.7.2015).

¹⁶⁸ Vgl. European Chemical Agency, Biocidal Products, <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products>, (abgefragt am 22.7.2015).

Entscheidungen soll als Konsequenz Zahlung der Geldbußen folgen. Dies ist bei keiner der existierenden Behörden auf Ebene der Europäischen Union der Fall.

Zuerst ist es erforderlich ein Katalog existierender Grenzprodukte zusammenzustellen und diese abzugrenzen. Der Katalog würde dazu dienen, dass die gleichen Produkte gleich behandelt werden, auch im Sinne der Vertriebsmodalitäten. Damit sollte auch verhindert werden, dass z.B. Endverbraucher in Österreich Aspirin nur in der Apotheke und in Griechenland auch im Supermarkt kaufen können. In diesem Fall handelt sich sogar um ein ähnlich abgegrenztes Produkt, aber um unterschiedliche Vertriebsmodalitäten. Der Katalog sollte regelmäßig aktualisiert werden in einer regelmäßigen Aktivität des neueingerichteten Gremiums.

Weiterhin sollte dieses Gremium auch künftige Missverständnisse über die Einstufung eines Produktes zwischen den Mitgliedstaaten lösen. Ein Produkt sollte prinzipiell nur einmal in einem Mitgliedstaat bzgl. seiner Abgrenzung bewertet werden. Ein Unternehmen mit Sitz in einem der Mitgliedsstaaten soll die Möglichkeit haben sich an das Gremium zu wenden um sich die gleiche Behandlung für sein Produkt auch in allen anderen Mitgliedstaaten zu sichern. Auch wenn ein Unternehmen dies nicht vornimmt, soll das Gremium bei Feststellung einer ungleichen Behandlung *ex officio* agieren können.

5 Zusammenfassung und Fazit

Die Warenverkehrsfreiheit ist in der Europäischen Union gewährleistet. Waren sollen sich frei innerhalb des Binnenmarktes der Europäischen Union bewegen können. Beschränkungen des Warenverkehrs sind im Binnenmarkt prinzipiell verboten.

Produktabgrenzungen können als Beschränkungen des Binnenmarktes wirken. Unterschiedliche Produktabgrenzungen in verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten führen dazu, dass das gleiche Produkt im Binnenmarkt der Europäischen Union unterschiedlich behandelt wird. Sogenannte „Grenzprodukte“ sind besonders durch die unterschiedliche Behandlung von EU-Mitgliedsstaaten betroffen. Diese unterschiedlichen Behandlungen stellen die Abgrenzungsproblematik im Sinne dieser Arbeit dar.

Die Ursache der unterschiedlichen Produktabgrenzung liegt in der Produktdefinition, die auch Zweckbestimmungen einschließt. Der Zweck des Produkts ist für die Produktabgrenzung entscheidend. Die unterschiedliche Definition ist eine Konsequenz von unterschiedlichen nationalen Rechtsvorschriften, oft das Ergebnis der Wirkung von Interessengruppen in einem Mitgliedstaat. Es muss in Betracht gezogen werden, dass gleiche Produkte die gleiche Wirkung auf die Gesundheit der Menschen haben. Dadurch ist die unterschiedliche Behandlung der Produkte eine Beschränkung, die nicht gerechtfertigt sein soll.

Die Abgrenzungsproblematik ist unter anderem in vier repräsentativen Fällen zu finden, Arzneimitteln und Kosmetik, Lebensmitteln und Arzneimitteln, Arzneimitteln und Medizinprodukte, sowie Biozide gegenüber anderen genannten Produktgruppen, zu finden. Die Abgrenzung für einige Produkte, deren Zweck an einer der vier Grenzen liegt ist schwer zu ziehen, wobei kein Produkt *in einem Mitgliedsstaat (nicht auf EU-Ebene)* sowohl z.B. als Lebensmittel als auch als Arzneimittel vertrieben wird. Eine Abgrenzung gilt oft nur innerhalb eines Mitgliedsstaats. Folge ist, dass das gleiche Produkt je nach Mitgliedstaat unterschiedlich behandelt wird. Dies widerspricht dem Prinzip der Warenverkehrsfreiheit.

Heutzutage gibt es eine neue Tendenz, bei der die Lösung für einen Teil der Abgrenzungsproblematik in der Definition von Grenzprodukten als „Cosmoceuticals“ oder „Nanoceuticals“ gesucht wird. Cosmoceuticals sind an der Grenze zwischen Kosmetik und Arzneimitteln und Nanoceuticals an der Grenze zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln definiert. Diese Produktkategorien sind in meisten EU-Mitgliedsstaaten nicht rechtlich verbindlich definiert und abgegrenzt. Die Abgrenzungsproblematik, bei der verschiedene Mitgliedstaaten gleiche Produkte unterschiedlich rechtlich behandeln, bleibt auch dadurch bestehen.

Die Sicht, die in dieser Arbeit vertreten wurde, ist dass ein gleiches Produkt gleiche Voraussetzungen erfüllen muss um innerhalb der Europäischen Union verkehrsfähig zu sein, z.B. wenn ein Produkt beim ersten Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat als ein Arzneimittel bezeichnet wird, dann ist es erforderlich, dass es in allen Mitgliedstaaten so eingeordnet wird. Die Bezeichnung eines Produktes z.B. als Arzneimittel statt Kosmetikprodukt kann den Verkehr eines Produkts erschweren und somit ist der gemeinsame Binnenmarkt nicht unbeschränkt. Damit ist ein von vier Grundprinzipien der Europäischen Binnenmarkt beeinträchtigt und somit kann der Binnenmarkt nicht vollständig genossen werden.

Des Weiteren sind Produkte mit CE Kennzeichnung auch möglicherweise betroffen, z.B. ein Medizinprodukt mit CE Kennzeichnung, das in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel abgegrenzt wurde. Ein solcher Fall ist das Desinfektionsmittel, das sowohl als Medizinprodukt als auch als Biozid einzustufen ist. Die CE Kennzeichnung dient die Sicherheit des Verbrauchers zu gewährleisten. Deswegen ist es kritisch, dass ein Produkt mit CE Kennzeichnung unterschiedlich behandelt wird. Die CE Kennzeichnung ist als „Reisepass“ für ein Produkt anzusehen, das den freien Warenverkehr ermöglicht und mit unterschiedlicher Abgrenzung ist die wichtigste Funktion der CE Kennzeichnung fragwürdig.

Eine genauere Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Kosmetikprodukte, Medizinprodukte und Arzneimittel, Lebensmittel und Arzneimittel, sowie Biozide gegenüber anderen Produkten ist für Gesundheit des Menschen wichtig. Ein Endverbraucher soll sich auf die Abgrenzung verlassen können bzw. soll nicht eine Selbstschätzung heranziehen müssen um den Zweck eines Produkts zu verstehen. Der

Endverbraucher hat das Recht gut informiert zu sein und nicht im Trugschluss ein Kosmetikprodukt als Arzneimittel zu benutzen oder umgekehrt je nach nationaler Abgrenzung. Im Falle eines solchen Trugschlusses kann die entsprechende Abgrenzung potenziell als Gefahr für die Gesundheit des Menschen wirken.

In dieser Arbeit wird die Sicht vertreten, dass ein Gremium für die Lösung von Abgrenzungsfragen auf der Ebene der Europäischen Union erforderlich ist. Obwohl es unmöglich ist alle vorhandenen Produkte abzugrenzen, das Gremium soll ein System von Filterung schaffen, das für die Lösung der Abgrenzungsproblematik eingesetzt werden kann. Arbeitsgruppen wären immer bereit auf Anfrage ihr unabhängiger und rechtsverbindlicher Bericht zu veröffentlichen. Somit könnten Mitgliedstaaten, Vertreter von Verbrauchern oder Herstellern immer eine Anfrage stellen um die richtige Antwort für die Produktabgrenzung zu bekommen. Nach der Veröffentlichung eines Berichts wären weitere unterschiedliche Behandlungen betroffener Produkte vermieden bzw. ausgeschlossen.

Da die unterschiedliche Produktabgrenzung in vielen Fällen eine Lösung auf Produktebene verlangt, ist eine tägliche Arbeit von entsprechenden Arbeitsgruppen notwendig. Zusätzlich ist eine tiefere Harmonisierung der Rechtsvorschriften und Gesetzen in diesem Bereich *conditio sine qua non*. Die Rolle des Gremiums wäre auch in diesem Sinne *ex officio* zu wirken und unabhängige Meinungen an Gesetzgeber in der Europäischen Union abzugeben. Viele Unterschiede in der Behandlung von Produkten wären so gelöst und damit die Funktionsweise des Binnenmarkts wieder verstärkt.

Folgende Themen können auf Basis der Ergebnissen dieser Arbeit weiter untersucht und vertieft werden: Behandlung von Zahnbleichmitteln in allen Mitgliedstaaten, Beitrag der CE Kennzeichnung an den freien Warenverkehr, sowie Etikettierung der Produkte im Hinblick auf die Produktabgrenzung. Des Weiteren würde sich eignen das Konzept für die Funktionsweise des neuen Gremiums zu detaillieren.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde die Warenverkehrsfreiheit mit der Betonung auf ihre Beschränkungen dargestellt (I, II). Weiterhin wurde anhand mehreren repräsentativen Beispiele belegt, dass die Produktabgrenzung als eine Beschränkung des Binnenmarktes wirken kann (III). Im Nachhinein wurde ein möglicher Lösungsweg zur Vermeidung der

Beschränkungen präsentiert (IV). Dieser Lösungsweg schließt die Gründung eines Gremiums für Abgrenzungsfragestellungen auf EU-Ebene. Im Rahmen der dieses Kapitels wurden Ergebnisse zusammengefasst sowie eine Empfehlung für die weitere Untersuchungen gegeben (V).

Literaturverzeichnis

Bücher, Handbücher, Kommentare

Boettcher, Bodo: Exportkontrolle im Lichte des EG-Binnenmarktes, Vorträge, Reden und Berichte aus dem Europa-Institut, Universität des Saarlandes, 1994

Dr. Markus Köhler/Christofer Lenz: Zahnbleichmittel-Medizinprodukte oder Kosmetika, http://www.oppenlaender.de/uploads/tx_news/Zahnbleichmittel.pdf, 2004

Ehrlich, Wolfgang: Die Genehmigungsverfahren für Dual-use-Waren im deutschen Exportkontrollrecht, 2003, Mendel Verlag

Michaela Moestl: Der einseitige gemischte Rechtsakt in der Gemeinsamen Handelspolitik, Dissertation, Universität Wien, 2004

Oliver, Jarvis, Free movement of goods in the European Community, Fourth Edition, London Sweet and Maxwell, (2003),

Peter Elsner, Howard I. Maibrach, Cosmeceuticals: Drugs vs. Cosmetics, CRC Press, 2000

Presseerklärung Nr. 64/15 des EuGH vom 04.06.2015, Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände vs Teekanne GmbH & Co. KG

Scientific Committee on Consumer Products, Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, 2005

Siegfried Frech/Martin Große Hüttmann/Reinhold Weber, Handbuch Europapolitik, W. Kohlhammer Verlag, 2009

Thomas Bruggmann, Abgrenzung in der Praxis: Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Behr's Verlag DE, 2013

Gesetze, sowie EU Verträge, Richtlinien und Verordnungen

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV), 2006

Deutsches Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), "Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) geändert worden ist"

Entscheidungshandbuch für die Umsetzung der Richtlinie 98/8/EU über das Inverkehrbringen von Bioziden, 06.01.2011, <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Biozide/Uebersetzung-des-Manual-of-Decisions.pdf>

Europäische Norm, ISO 28399:2011, Zahnheilkunde-Externe Zahnbleichmittel, Januar 2011,

Österreichisches Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) StF: BGBl. Nr. 185/1983

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Richtlinie 2011/84/EU des Rates vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Geändert durch: über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)

Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

UK Dentist Act 1984/37

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), Konsolidierte Fassung 2012

Vertrag über die Europäische Union (EUV), Konsolidierte Fassung 2012

Internetquellen

Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend; Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container); 6. März 2007

Antispetica, Profis informieren profis,
<http://www.antiseptica.com/antiseptica.php/cat/16/aid/13>

Antworten und Beschlüsse des EK-Med, Grundlegende Anforderungen-Kennzeichnung von Desinfektionsmittel, https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/EK-Med/EK-Med_303_0405.I01_Kennzeichnung_von_Desinfektionsmitteln.pdf

Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend, Marktüberwachungsprogramm 2014 gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008, 20.12.2013, <http://www.bmvit.gv.at/bmvit/telekommunikation/marktueberwachung/downloads/MUEprogramm2014.pdf>

Dr. Anne Hermeneit, Spectaris-Position: Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf

Dr. Peter Kranner (BMG), Bundesministerium für Gesundheit, Lebensmittelsicherheitbericht 2014, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Lebensmittelsicherheitsbericht2014_20150615.pdf

Dr. Sybille Buchwald-Werner, Abgrenzungen kosmetische und pharmazeutische Zubereitungen, 14.03.2010, http://www.vitalsolutions.biz/cms/docs/F9259/dpv_AbgrenzungKosmetikaArzneimittel_03_2010_VitalSolutions.pdf,

Dr.iur. Kathrin Jake, Zahnaufhellung nur in der Zahnarztpraxis zulässig, Rheinische Zahnartztblatt, Januar 2013, 38, <http://www.zahnaerztekammernordrhein.de/nc/fuer-zahnaerzte/recht-goz/berufsrecht/aktuelle-themen.html>

Factsheet Zahnbleichmittel: Aktuelle rechtliche Situation zusammengestellt vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic

House of Lords, Judgment-Optident Limited and Another v Secretary of State for Trade and Industry and another, <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldjudgmt/jd010628/optid-1.htm>

Juravendis, VG Köln: Händedesinfektionsmittel sind keine Arzneimitteln, sondern Biozide, <http://www.juravendis.de/vg-koeln-haendedesinfektionsmittel-sind-keine-arzneimittel-sondern-biozide-5301/>

Offizielle Webseite der Europäischen Kommission: European Commission Directorate General for Health and Consumers, Guidelines on Medical Devices IVD Medical Device Borderline and Classification issues- A guide for manufacturers and notified bodies, January 2012, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/guidelines/files/meddev/2_14_1_rev2_ol_en.pdf,

Offizielle Webseite der Europäischen Kommission: European Commission, Medical Devices–Guidance, 10/6/2015, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Offizielle Webseite der Europäischen Kommission: Öffentliche Gesundheit, Wissenschaftlicher Ausschuss Konsumgüter, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_de.htm

Offizielle Webseite der European Chemical Agency, Biocidal Products, <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products>

Offizielle Webseite der European Medicines Agency: What we do,
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/
about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42)

Offizielle Webseite der Handelswerkkmars Ulm: <http://www.hwk-ulm.de/beratung/technik/ce-kennzeichnung.html>

Offizielle Webseite der UK Regierung: gov.uk, Decide if your product is a medicine or a medical device, <https://www.gov.uk/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device#types-of-borderline-products>

Offizielle Webseite des deutschen Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie:
<http://www.bmwi.de/DE/Themen/Europa/Europaeische-Wirtschaftspolitik/wirtschaftsraum-europa.html>

Offizielle Webseite des Deutschen Gesundheitsministeriums:
http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf

Offizielle Webseite des österreichischen Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:
<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/abgrenzung-arzneimittel-amg/gutachten-des-agbr/>

Offizielle Webseite des UK Nationalen Archivs: MHRA, Borderline products, 27.06.2008, <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090414085122/mhra.gov.uk/printpreview/defaultsplashpp/con009271?dynamiclistquery=&dynamiclistsortby=xcreationdate&dynamiclistsortorder=desc&dynamiclisttitle=&pagenumber=1&title=borderline%20products&resultcount=10>

Offizielle Webseite des US Gesundheitsministeriums: U.S. Food and Drug Administration, „Cosmoceutical“, <http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.html>

Offizielle Webseite Rehadat Hilfsmittel: <http://www.rehadat-hilfsmittel.de/de/infothek/ce-kennzeichnung/index.html>,

Schweizer Bundesamt für Gesundheit BAG, Abgrenzungskriterien der Kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten, Februar 2010

Webseite Der Standard.at, EuGH: Zu 50 österreichischen Themen stehen Rechtsprechungen und Entscheidungen an, <http://derstandard.at/529436/EuGH-Zu-50-oesterreichischen-Themen-stehen-Rechtssprechungen-und-Entscheidungen-an>

Webseite Universität Hamburg: Kontrastmittel, <http://www.sign-lang.uni-hamburg.de/glex/konzepte/17177.htm>

Webseite: Zahnweissinfo, Zahnaufhellung: Die Methoden im Test
<http://zahnweissinfo.com/zaehne-bleichen-lassen>

Webseite: Zahnweissinfo, Zähne bleichen: Bleaching Methoden im Blick
<http://zahnweissinfo.com/zaehne-bleichen-lassen>

Rechtsprechungen und Entscheidungen

EuGH 11.07.1974, C-8/74, Staatsanwaltschaft / Benoit und Gustave Dasonoville

EuGH 20.02.1979, C-120/78, Rewe-Zentral AG / Bundesmonopolverwaltung für Branntwein

EuGH 24.11.1993, C-267/00, Strafverfahren / Bernard Keck und Daniel Mithourad

EuGH, 04.06.2015, C-195/14, Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband/Teekanne GmbH & Co. KG.

EuGH, 30.12.1983, C-227/82, Strafverfahren / Leendert van Bennekom

EuGH, 02.02.1994, C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb/Clinique Laboratories und Estée Lauder.

EuGH, 18. 6. 1991, C-369/89, Piageme / Peeters

EuGH 16.10.1980, C-152/78, Kommission / Frankreich.

EuGH 16.12.1980, C-27/80, Fietje

EuGH, 29. 4. 2004, C-150/00, Kommission der Europäischen Gemeinschaften / Republik Österreich

EuGH, 29. 4. 2004, C-387/99, Kommission der Europäischen Gemeinschaft / Bundesrepublik Deutschland

LG Hannover, 18.07.2001, 22 O 1075/01

LG Köln, 16.05.2013, Az. 31 O 541/12

OVG-Nordrhein-Westfalen, 14.08.2003, 13 A 5022/00

OVG-Nordrhein-Westfalen, 24.06.1999, 13 B 96/99

EuGH, 10.12.1968, C-7/68, Kommission der Europäischen Gemeinschaften / Italienische Republik

VG Freiburg, 27.7.2006, 3K 1409/04

VG Köln, 06.12.2012 - 6 K 2684/12

VGH, 02.01.2008, 9S 2089/06