



Urteil vom 26. März 2014

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A._____ **AG**, Schweiz,
vertreten durch Dr. iur. Christoph Mettler, Advokat,
LEXPARTNERS, Advokaten & Notare, Kirchplatz 16,
Postfach 916, 4132 Muttenz 1,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 165,
3003 Bern, Abteilung Lebensmittelsicherheit; heute:
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen,
Vorinstanz.

Gegenstand

Erlass einer Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von
B._____.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ AG (*im Folgenden*: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) ist eine im Handelsregister des Kantons Solothurn eingetragene Aktiengesellschaft mit dem Zweck, Produkte für die B._____ und C._____ herzustellen und zu vertreiben. Sie kann alle Geschäfte tätigen, welche geeignet sind, die Entwicklung des Unternehmens und die Erreichung des Gesellschaftszweckes zu fördern oder zu erleichtern, wie insbesondere sich an Unternehmen ähnlicher Art im In- und Ausland zu beteiligen und Grundeigentum zu erwerben und zu veräussern, ferner im In- und Ausland Zweigniederlassungen zu errichten (vgl. www.zefix.ch; zuletzt besucht am 10. Februar 2014).

B.

Die Gesuchstellerin beauftragte die Lebensmittelkontrolle des Kantons Solothurn betreffend das Produkt "D._____" mit der Prüfung der Verkehrsfähigkeit in der Schweiz. Im entsprechenden Gutachten vom 10. Mai 2011 wurde ausgeführt, dieses Produkt erfülle aufgrund seiner Zusammensetzung, Aufmachung und Kennzeichnung die lebensmittelrechtlichen Anforderungen nicht; es handle sich dabei in der vorliegenden Form nicht um ein in der Schweiz verkehrsfähiges Lebensmittel (Beilage 1 zur Vernehmlassung des Bundesamtes für Gesundheit [*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz] 1).

C.

In der Folge reichte die Beschwerdeführerin am 28. Dezember 2011 ein Gesuch zum Inverkehrbringen eines Lebensmittels nach dem "Cassis de Dijon Prinzip" betreffend das Produkt "D._____" ein, welches sich nach österreichischem Recht rechtmässig in Verkehr befinde (Akten des BAG [*im Folgenden*: act.] 1 bis 178). Nach Einreichung weiterer Unterlagen (act. 179 bis 182) teilte das BAG der Gesuchstellerin am 2. Februar 2012 mit, dass für die Beurteilung des Gesuchs ein Nachweis benötigt werde, der glaubhaft mache, dass das Produkt in Österreich auf dem Markt sei. Weiter habe die Überprüfung des Gesuchs ergeben, dass es sich bei diesem Produkt nicht um ein Lebensmittel, sondern um ein Heilmittel handle, weshalb "D._____" vom "Cassis de Dijon Prinzip" ausgenommen sei und eine Bewilligung nicht erteilt werden könne (act. 183 bis 192). Nachdem die Gesuchstellerin im Rahmen des Schreibens vom 15. Februar 2012 dem BAG weitere Dokumente hatte einreichen lassen (act. 194 bis 197), übermittelte ihr Rechtsvertreter dem BAG am 21. Februar 2012 eine

angepasste Etikette des Produkts und setzte jenes darüber in Kenntnis, dass am Gesuch festgehalten und um eine Besprechung ersucht werde (act. 198 bis 200).

D.

In der Folge wurde am 6. März 2012 eine Sitzung abgehalten (act. 201 bis 203). Nachdem der Gesuchstellerin am 16. März 2012 telefonisch mitgeteilt worden war, dass das BAG keine Möglichkeit sehe, den betreffenden Kräuterbitter als Lebensmittel einzustufen, solange das Produkt die Bezeichnung "D._____" trage (act. 204), wurde die Etikette nochmals angepasst (act. 205 bis 207). Daraufhin teilte das BAG der Gesuchstellerin am 16. April 2012 mit, dass die vorgenommene Änderung zu neuen Problemen führe. Da die Etikettierung wie auch der Produktnamen nicht mehr dem Originalprodukt aus Österreich entsprächen, könne das Produkt nicht mehr als "Cassis de Dijon Produkt" behandelt werden. Da eine Anpassung der Etikette notwendig sei, damit das Produkt nicht unter das Schweizer Heilmittelrecht falle, müsse diese Anpassung derart vorgenommen werden, dass das Produkt vollumfänglich unter das Schweizer Recht falle. In diesem Fall könne das Produkt ebenfalls nicht mehr von der "Cassis de Dijon Gesetzgebung" profitieren, sondern es seien die Schweizer Vorschriften anwendbar. Weiter wurde die Gesuchstellerin unter anderem auf lebensmittelrechtliche Bestimmungen und auf solche betreffend Kennzeichnung hingewiesen (act. 208 bis 210). Mit Datum vom 3. Mai 2012 liess die Gesuchstellerin dem BAG mitteilen, dass am ursprünglichen "Cassis de Dijon Gesuch" vom 28. Dezember 2011 festgehalten werde (act. 211).

E.

Am 6. Juni 2012 erliess das BAG eine Verfügung, mit welcher das Gesuch vom 28. Dezember 2011 um Erlass einer Allgemeinverfügung für "D._____" abgewiesen (Ziff. 1 des Dispositivs) und eine Gebühr von Fr. 500.- (Ziff. 2 des Dispositivs) erhoben wurde (act. 217 bis 225). Zur Begründung wurde zusammengefasst ausgeführt, die differenzierte Auseinandersetzung mit der Aufmachung wie auch der Zweckbestimmung und den Inhaltsstoffen des Produkts ergebe, dass dieses nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Es unterliege somit einer Zulassungspflicht und werde folglich von der Ausnahme gemäss Art. 16a Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober 1995 (THG; SR 946.51) erfasst. Selbst wenn es sich vorliegend nicht um ein Arzneimittel handelte, könnte keine Bewilligung nach Art. 16c Abs. 1 THG erteilt werden, da das Pro-

dukt die Anforderungen der schweizerischen Lebensmittelgesetzgebung an die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln nicht erfülle.

F.

Gegen die Verfügung vom 6. Juni 2012 liess die Gesuchstellerin durch ihren Rechtsvertreter beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 3. Juli 2012 Beschwerde erheben und beantragen, diese sei aufzuheben und das Gesuch vom 28. Dezember 2011 um Erlass einer Allgemeinverfügung für das Produkt "D._____" mit der Etikette in Originalform sei zu bewilligen; eventualiter sei die Verfügung aufzuheben und das Gesuch für das Produkt "D._____" mit der Etikette, die mit Schreiben vom 21. Februar 2012 eingereicht worden sei, zu bewilligen; subeventualiter sei die Verfügung aufzuheben und das Gesuch für das Produkt "D._____" mit der Etikette, die mit E-Mail vom 3. April 2012 eingereicht worden sei, zu bewilligen; subsubeventualiter sei die Verfügung aufzuheben und die Angelegenheit zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: B-act.] 1).

Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, beim vorliegenden Produkt "D._____ – Original nach E._____" handle es sich um einen Kräuterbitter, eine Spirituose mit bitterem Geschmack. Die Gesuchstellerin habe den Nachweis nach Art. 16d Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 THG erbracht. Es liege auch keine Ausnahme vom "Cassis de Dijon Prinzip" vor (Art. 16d Abs. 1 und 2 THG). Wie das Bundesgericht (*im Folgenden*: BGer] im Entscheid 2A.565/2000 ausgeführt habe, könnten auch Lebensmitteln unter Umständen gesundheitsfördernde Wirkung zukommen. Eine gewisse Eigenverantwortung könne den Konsumentinnen und Konsumenten nicht abgenommen werden. Das Produkt "D._____" sei ein Lebensmittel und kein Arzneimittel. Eine Zulassungspflicht liege folglich nicht vor und das Produkt werde vom Ausnahmetatbestand von Art. 16a Abs. 2 Bst. a THG nicht erfasst. Die schweizerischen Konsumenten seien in der Lage zu erkennen, dass es sich bei einem Kräuterbitter zwar ursprünglich um ein Haus- bzw. Heilmittel gehandelt habe, ein solcher heutzutage aber ein Lebensmittel in Form eines Genussmittels darstelle. Diesen Wandel der Zeit und der Konsumentenerwartung verkenne das BAG. Auch die Erwähnung von "E._____" vermöge daran nichts zu ändern. Weshalb die Messlatte an die Eigenverantwortung der Konsumenten im Fall von "Original nach E._____" tiefer angesetzt werden soll als bei vergleichbaren Brands, sei nicht ersichtlich. Der Ausdruck "Bitter" deute eindeutig auf ein alkoholisches Getränk hin. Es gelinge der Vorinstanz nicht, zu beweisen, dass von den in "D._____" enthaltenen

Stoffen aufgrund der darin enthaltenen Mengen eine pharmakologische Wirkung ausgehe. Die Schlussfolgerung, wonach insbesondere die Stoffe F._____, G._____ und H._____ problematisch seien bzw. eine Zulassung als Lebensmittel mit diesen Inhaltsstoffen nicht möglich sei, sei nicht haltbar. Bei der vom BAG zu Rate gezogenen Liste handle es sich ausdrücklich um Empfehlungen. Die Einteilung der pflanzlichen Stoffe gemäss dieser Liste sei nicht sakrosankt und es bestehe durchaus ein Ermessensspielraum. Bspw. sei der Stoff G._____ aufgeführt, was heisse, dass er angeblich nicht in einem Lebensmittel vorkommen dürfe. G._____ sei jedoch auch in "I._____" enthalten und niemand könne ernsthaft behaupten, dass es sich bei diesem Produkt nach heutigen Massstäben um ein Arzneimittel handle. Dass mit der Aussage "in kleinen Mengen täglich genommen, schafft er Wohlbefinden" ein "klarer Zusammenhang" zwischen dem Lebensmittel und der Gesundheit geschaffen werde, sei unbegründet und werde zurückgewiesen. Diese Aussage stelle eine Aussage über das allgemeine Wohlbefinden dar und sei somit entgegen der Auffassung der Vorinstanz keine gesundheitsbezogene Angabe. Hinweise auf das allgemeine, nicht gesundheitsbezogene Wohlbefinden würden weder von Art. 29f der Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln vom 23. November 2005 (LKV; SR 817.022.21) noch vom Anwendungsbereich des Art. 2 Abs. 2 Ziff. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (HCVO) erfasst. Wie das Bundesgericht im Entscheid 127 II 91 festgehalten habe, seien auf Lebensmitteln lediglich Hinweise verboten, die sich auf eine vorbeugende oder heilende Wirkung bezüglich einer menschlichen Krankheit bezögen. Insofern liege mangels Funktionszusammenhangs zwischen der Gesundheit und der Angabe "in kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden" keine gesundheitsbezogene Angabe gemäss Art. 27f LKV vor. Die Beschwerdeführerin werde bei erfolgter Bewilligung durch das BAG gesetzeskonform als Importeur auf der Etiketke aufgeführt sein, so wie bspw. auf dem angepassten Etikettenentwurf, der dem BAG mit E-Mail vom 3. April 2012 zugestellt worden sei. Die Vorinstanz masse sich sogar an, dem vorliegenden Produkt die Rechtmässigkeit auf dem österreichischen Markt abzusprechen. Ausserdem verletze sie das grundrechtlich verankerte Gleichbehandlungsgebot von Konkurrenten, indem sie der Beschwerdeführerin verbiete, "ihren" Kräuterbitter zu importieren und in der Schweiz auf den Markt zu bringen, während es andern Herstellern und Importunternehmen offensichtlich erlaubt sei, Kräuterbitter-Produkte zu importieren und in der Schweiz zu vertreiben.

G.

Mit Zwischenverfügung vom 11. Juli 2012 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, innert Frist einen Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 3 und 4); dieser Aufforderung wurde nachgekommen (B-act. 5).

H.

In ihrer Vernehmlassung vom 17. September 2012 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (B-act. 7).

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, es sei zwar zutreffend, dass das BAG mit der Beschwerdeführerin einen Bezeichnungswechsel diskutiert habe. Diese sei jedoch dahingehend informiert worden, dass nach einem Namenswechsel ein Inverkehrbringen nach dem "Cassis de Dijon Prinzip" nicht mehr in Frage komme. Die Ausnahmeregelung von Art. 16a Abs. 2 THG schliesse Produkte, die einer Zulassungspflicht unterlägen, generell von der Anwendung des "Cassis de Dijon Prinzips" aus. Unter diese Ausnahme würden unter anderem Arzneimittel fallen. Die Gründe für die Einstufung des Produkts als Arzneimittel seien in der Verfügung vom 6. Juni 2012 ausführlich dargelegt worden. Das BAG habe unter Beachtung der bundesgerichtlichen Abgrenzungspraxis dargelegt, dass eine Gesamtbetrachtung zum Ergebnis führe, dass "D._____" vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst werde und demzufolge nicht als Lebensmittel verkehrsfähig sein könne. Die für die Herstellung von "D._____" verwendeten Stoffe und deren pharmakologische Wirkung bei entsprechender Dosis seien ein Indiz, das zum Ergebnis dieser Gesamtbetrachtung beitrage. Das Produkt der Beschwerdeführerin weise – offensichtlich auch nach deren eigener Auffassung – einen "Wellbeing-Claim" auf. Ein solcher Claim dürfe jedoch nur verwendet werden, wenn der Anpreisung eine gesundheitsbezogene Angabe nach Anhang 8 LKV beigefügt sei (Art. 29h Abs. 2 LKV). Eine solche Angabe fehle dem Produkt unbestrittenermassen. Somit sei die Auslobung "in kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden" nach Schweizer Recht nicht zulässig. Unbeachtlich der Frage, ob es sich um einen "Health" oder einen "Wellbeing" Claim handle, verbiete Art. 10 Abs. 2 Bst. g der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV; SR 817.02) Angaben auf alkoholischen Getränken, die sich in irgendeiner Weise auf die Gesundheit beziehen. Das Wohlbefinden, ob allgemein oder gesundheitsbezogen, schaffe einen Bezug zur Gesundheit und dürfe somit auf einem alkoholischen Getränk nicht aufgeführt wer-

den. Dieselbe Auffassung vertrete auch der Europäische Gerichtshof (*im Folgenden*: EuGH), der im Urteil C-544/10 vom 6. September 2012 festhalte, dass Wein nicht als "bekömmlich" beworben und vermarktet werden dürfe, selbst wenn diese Angabe für sich genommen zutreffe. Die Dualität des Systems könne wie vorliegend zu der (aus Sicht der Beschwerdeführerin ungerechten) Situation führen, dass vergleichbare Produkte wie dasjenige der Beschwerdeführerin auf dem Schweizer Markt erhältlich seien, ihrem jedoch die Bewilligung verweigert werde. Dennoch könne dem BAG nicht vorgeworfen werden, es habe das Gleichbehandlungsgebot verletzt. Sollten die vergleichbaren Produkte tatsächlich gegen das Schweizer Lebensmittelrecht verstossen, so müsste dies vom kantonalen Vollzug beanstandet werden. Einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht gebe es jedoch nicht. Sollte das Gericht die Auffassung, dass "D._____" vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst werde, nicht teilen, sei auf Art. 10 Abs. 2 LGV verwiesen, welcher Heilanpreisungen im Zusammenhang mit Lebensmitteln verbiete. Solche Heilanpreisungen seien auch dann nicht zulässig, wenn sie bloss mittelbar über eine Internetadresse auf der Verpackung erfolgten.

I.

In ihrer Replik vom 22. Oktober 2012 liess die Beschwerdeführerin an ihren beschwerdeweise gestellten Anträgen festhalten (B-act. 9).

Zur Begründung wurde ergänzend zusammengefasst ausgeführt, es handle sich bei "D._____" sowohl nach österreichischem als auch nach schweizerischem Recht um ein Lebensmittel. Das Produkt sei folglich nicht vom Anwendungsbereich des "Cassis de Dijon Prinzips" ausgeschlossen, sondern als Lebensmittel nach Art. 16c ff. THG davon erfasst. Die Seriosität der "Gesamtbetrachtung" resp. der Prüfung werde bestritten. Zum einen substantiiere die Vorinstanz mit keinem Wort, worauf sie ihre Behauptung abstütze, das Produkt "D._____" komme aufgrund der Form und Farbe der Flasche in einer für ein Arzneimittel üblichen, für Spirituosen aber unüblichen Aufmachung daher. Zum anderen finde sich entgegen der mehrfach vorgebrachten Behauptung nirgends und auf keiner der eingereichten Etiketten des vorliegenden Produkts ein Verweis auf die Webseite "http://www.E._____.eu". Wie die Vorinstanz richtig bemerke, "bestimmen die pflanzlichen Zutaten und deren Konzentration, ob ein Produkt ein Arznei- oder Heilmittel ist". Just die Konzentration der im vorliegenden Produkt vorkommenden pflanzlichen Stoffe werde jedoch bei der Beurteilung konsequent und komplett ausgeblendet. Wie in der Beschwerde ausführlich dargelegt und bewiesen, gehe vom Produkt kei-

nerlei pharmakologische Wirkung aus. Zu den Ausführungen bezüglich des Nichtvorhandenseins abführend wirkender Pflanzen oder Substanzen sei zu sagen, dass die Beschwerdeführerin lediglich darauf aufmerksam gemacht habe, dass genau dies ein Argument gegen eine pharmakologische Wirkung sei. Eine abführende Wirkung werde durch die Aufmachung und Etikettierung weder direkt noch indirekt "angepriesen". Dies wäre auch überhaupt nicht im Sinne der Beschwerdeführerin, die einen Kräuterbitter und kein Abführmittel auf den Schweizer Markt bringen möchte. Es mute bisweilen befremdend und widersprüchlich an, wenn die Vorinstanz einerseits die auf der ersten Etiketke angebrachte Angabe "In kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden" des vorliegenden Produkts auf die Rechtmässigkeit mit der Schweizer Lebensmittelkennzeichnungsgesetzgebung hin überprüfe und sich andererseits für vergleichbare Produkte unzuständig und die kantonalen Vollzugsorgane zuständig erkläre. Die Beschwerdegegnerin habe nach Art. 6 der Verordnung über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt vom 19. Mai 2010 (VIPaV; SR 946.513.8) lediglich zu prüfen, ob das Verpackungsmuster mit Etiketke die Anforderungen an die Produkteinformation nach Art. 16e THG erfülle. Für eine Beurteilung hinsichtlich einer allfälligen Übereinstimmung mit Schweizer Recht (im Ausnahmehereich von Art. 19 Abs. 1 bzw. 1^{ter} VIPaV) sei sie nicht zuständig. Ohnehin gelinge es der Vorinstanz nicht, darzulegen, dass es sich bei der Angabe "In kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden" um eine gesundheitsbezogene Angabe gemäss Art. 29f LKV handle. Im Unterschied zum schluck- oder gläschenweise eingenommenen Kräuterbitter werde Wein regelmässig Glas- oder gar flaschenweise genossen. Das Urteil C-544/10 des EuGH vom 6. September 2012 könne somit per se nicht einfach auf einen Kräuterbitter übertragen werden. Die Frage, was im Zusammenhang mit einem Kräuterlikör unter einer "gesundheitsbezogenen Angabe" zu verstehen sei, sei vom EuGH gerade noch nicht entschieden worden; ein entsprechendes Verfahren sei hängig (EuGH-C-51/11). Sollte es sich doch um eine "gesundheitsbezogene Angabe" handeln, wäre die Beschwerdeführerin gemäss Eventualbegehren bereit, auf diese – wie auf der am 21. Februar 2012 eingereichten, angepassten Etiketke – zu verzichten. Die Beschwerdeführerin verlange entgegen der Behauptung der Vorinstanz keine "Gleichbehandlung im Unrecht", sondern einzig und allein, dass für alle auf dem Schweizer Markt erhältlichen Kräuterbitter-Produkte die gleichen Spielregeln gelten würden.

J.

In ihrer Duplik vom 3. Dezember 2012 beantragte die Vorinstanz weiterhin die Abweisung der Beschwerde (B-act. 11).

Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, das Kriterium der Aufmachung sei nur eines unter verschiedenen. Angesichts der Tatsache, dass verschiedene Heilmittel in derselben Aufmachung wie das Produkt der Beschwerdeführerin angeboten würden, sei das BAG zum Schluss gekommen, dass dieses Kriterium für eine Zuordnung unter den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes spreche. Warum diese Schlussfolgerung die Seriosität der Gesamtbetrachtung in Frage stellen soll, sei nicht nachvollziehbar. Dies umso mehr, als neben der Aufmachung auch noch andere Indizien in Richtung Heilmittel weisen würden, so insbesondere der Hinweis auf "E._____". Zwar werde auf der Etikette tatsächlich nicht direkt die Internetadresse angegeben, jedoch die E-Mail-Adresse "info@...E._____.com". Wer "E._____" in eine der bekannten Web-suchmaschinen eingabe, gelange direkt zur erwähnten Webadresse und damit auch zum Buch "J._____". Die Frage, ob der von der Beschwerdeführerin verwendete Hinweis auf das Wohlbefinden als gesundheitsbezogene Angabe im Sinne von Art. 29f LKV zu betrachten sei, sei nur dann relevant, wenn das Produkt dem Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes zugeordnet werde. Sollte dem so sein, bedürfe es für das rechtmässige Inverkehrbringen in der Schweiz einer Bewilligung nach Art. 16c THG. Bei einem zur Überprüfung vorgelegten Produkt habe das BAG auch abzuklären, ob öffentliche Interessen nach Art. 4 Abs. 4 Bst. a bis e THG gefährdet seien (Art. 16d Abs. 1 Bst. b THG). Würden gesundheitsbezogene Angaben gemacht, sei deshalb einerseits zu prüfen, ob diese die Gesundheit gefährden, und andererseits, ob diese den Tatsachen entsprechen. Mit einzubeziehen sei in diesem Zusammenhang somit auch Art. 29h Abs. 3 LKV, der – zum Schutz der Gesundheit – gesundheitsbezogene Angaben bei Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1.2 Volumenprozent verbiete. Es treffe deshalb nicht zu, dass das BAG gesundheitsbezogene Angaben nicht auf die Übereinstimmung mit dem Schweizer Recht prüfen dürfe. Ebenfalls zu widersprechen sei der Auffassung der Beschwerdeführerin, dass die Ausführungen im Urteil C-544/10 nicht auf Kräuterlikör übertragen werden könnten. Bei letzterem wie auch bei Wein handle es sich um alkoholische Getränke. Für diese Kategorie habe der EuGH festgehalten, dass eine gesundheitsbezogene Angabe, selbst wenn sie zutreffe, nicht verwendet werden dürfe, "um die Gesundheit der Verbraucher zu schützen". Er gehe in seinen Ausführungen sogar noch weiter, indem er betreffend Qualifikation als "gesund-

heitsbezogene Angabe" festhalte, dass eine solche Angabe nicht unbedingt auf positive gesundheitliche Wirkungen verweisen müsse. Es genüge, wenn die blosser Erhaltung eines guten Gesundheitszustands trotz des potenziell schädlichen Verzehrs suggeriert werde. Genau diese letzte Aussage treffe auf die vorliegende Situation zu. Das "Schaffen von Wohlbefinden" als Auslobung auf der Flasche suggeriere, dass der Verzehr des potenziell schädlichen (alkoholischen) Getränkes positive Auswirkungen habe.

K.

Mit prozessleitender Verfügung vom 6. Dezember 2012 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (B-act. 12).

L.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) sowie des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32; vgl. Art. 37 VGG; vgl. auch Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). Dabei ist grundsätzlich auf jene Verfahrensbestimmungen abzustellen, die im Zeitpunkt des gerichtlichen Urteils in Kraft stehen - abgesehen von Ausnahmen, die vorliegend ohne Belang sind (vgl. dazu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [*im Folgenden auch: BVGer*] C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 1.1).

1.2 Gemäss Art. 31 des VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den in Art. 33 VGG als Vorinstanzen genannten Behörden erlassen wurden. Dazu gehören die Verfügungen des BAG, das eine Behörde gemäss Art. 33 lit. d VGG ist; zu ergänzen ist, dass die Abteilung Lebensmittelsicherheit des BAG ab Januar 2014 in das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV integriert wurde. Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist vorliegend nicht gegeben (vgl. Art. 32 VGG).

1.3 Zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht ist laut Art. 48 Abs. 1 VwVG legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.4 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.– fristgerecht geleistet. Somit sind sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist (vgl. B-act. 1 und 3 bis 5).

1.5 Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung vom 6. Juni 2012, mit welcher die Vorinstanz das Gesuch vom 28. Dezember 2011 um Erlass einer Allgemeinverfügung für das Produkt "D._____" abgewiesen und für die Behandlung des Bewilligungsgesuchs eine Gebühr von Fr. 500.- erhoben hat. Streitig und zu prüfen ist, ob das Gesuch vom 28. Dezember 2011 zum Inverkehrbringen eines Lebensmittels nach dem "Cassis de Dijon Prinzip" betreffend das Produkt "D._____" zu Recht abgewiesen und in diesem Zusammenhang, ob die für die Behandlung des Bewilligungsgesuchs erhobene Gebühr von Fr. 500.- rechtmässig erhoben worden ist.

1.6 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und, wenn – wie hier – keine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat, die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

1.7

1.7.1 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (vgl. BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die

Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

1.7.2 Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen; vgl. zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, *in*: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme der praktischen Umsetzung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009 S. 442 ff.).

1.8 Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (vgl. Urteil des BVGer A-6743/2009 vom 3. Mai 2010 E. 1.5). Es ist folglich weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente (Art. 62 Abs. 4 VwVG) noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde mit einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen, und eine solche mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen (vgl. BGE 133 II 249 E. 1.4; BVGE 2007/41 E. 2). Immerhin ist das Bundesverwaltungsgericht nicht gehalten, wie eine erstinstanzliche Behörde alle sich stellenden rechtlichen Fragen zu untersuchen, wenn diese nicht vorgetragen wurden und sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind oder anhand des festgestellten Sachverhalts nahe liegen (vgl. BGE 119 V 347 E. 1a; Urteil des BGer 2C_388/2008 vom 16. Dezember 2008 E. 4.1 und 4.2; Urteil des BVGer A-3545/2010 vom 17. Januar 2011 E. 1.2, je mit Hinweisen).

2.

2.1 Gemäss Art. 16a Abs. 1 THG dürfen Produkte in Verkehr gebracht werden, wenn sie den technischen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft (EG) und, bei unvollständiger oder fehlender Harmonisierung in der EG, den technischen Vorschriften eines Mitgliedstaats der EG oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) entsprechen (Bst. a) und im EG- oder EWR-Mitgliedstaat nach Bst. a rechtmässig in Verkehr sind (Bst. b). Laut Art. 16a Abs. 2 THG gilt Abs. 1 nicht für: Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen (Bst. a); anmeldepflichtige Stoffe nach der Chemikaliengesetzgebung (Bst. b); Produkte, die einer vorgängigen Einfuhrbewilligung bedürfen (Bst. c); Produkte, die einem Einfuhrverbot unterliegen (Bst. d); Produkte, für die der Bundesrat nach Artikel 4 Absätze 3 und 4 eine Ausnahme beschliesst (Bst. e). Behindert die EG oder ein EG- oder EWR-Mitgliedstaat das Inverkehrbringen schweizerischer Produkte, die den technischen Vorschriften des Bestimmungslandes entsprechen, so kann der Bundesrat verordnen, dass Abs. 1 auf alle oder bestimmte Produkte dieses Handelspartners nicht anwendbar ist (Art. 16a Abs. 3 THG).

2.2 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Keine Zulassung brauchen die in Art. 9 Abs. 2 HMG gelisteten Arzneimittel.

2.3 Gemäss Art. 3 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG, SR 817.0) gehören sowohl Nahrungs- als auch Genussmittel definitionsgemäss zu den Lebensmitteln. Nahrungsmittel sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden (Art. 3 Abs. 2 LMG). Laut Art. 4 LMG sind Inhaltsstoffe Stoffe, die in einem bestimmten Lebensmittel natürlicherweise vorkommen (Abs. 1). Zusatzstoffe sind Stoffe, die bei der Herstellung von Lebensmitteln zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen verwendet werden (Abs. 2). Gemäss Art. 10 LMG dürfen Lebensmittel nur soweit Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe, Fremdstoffe und Mikroorganismen enthalten, als dadurch die Gesundheit nicht gefährdet werden kann (Abs. 1). Nach Abs. 2 bestimmt der Bundesrat aufgrund einer toxikologischen oder einer epidemiologischen Beurteilung die zulässigen Zusatzstoffe für die einzelnen Lebensmittel sowie ihre Höchstmengen (Grenzwerte), die

Höchstkonzentrationen (Grenzwerte) für Fremd- und Inhaltsstoffe sowie die Höchstmengen von Mikroorganismen (Grenzwerte).

2.4 Das LMG und die LGV zählen die zugelassenen Lebensmittel nach Kategorien auf (Art. 8 Abs. 1 LMG i.V.m. Art. 4 Abs. 1 LGV). Diese werden in Verordnungen des EDI näher umschrieben (ein Überblick über die diversen Verordnungen des EDI findet sich etwa bei TOMAS POLEDNA, in: Poledna/Arter/Gattiker [Hrsg.], Lebensmittelrecht, Bern 2006, S. 44 f.). Nicht umschriebene, das heisst nicht zugelassene Lebensmittel können einzelfallweise als neuartige Lebensmittel durch das BAG bewilligt werden (Art. 8 Abs. 2 LMG i.V.m. Art. 5 Abs. 1 LGV). Nach Art. 13 Abs. 1 LMG dürfen Nahrungsmittel bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden. In den Art. 14 und 15 LGV delegierte der Bundesrat die entsprechenden Rechtsetzungsaufträge an das EDI.

2.5 Nach Art. 6 Abs. 1 LGV im vorliegend massgeblichen Verfügungszeitpunkt (6. Juni 2012) prüfte das BAG im Rahmen des Bewilligungsverfahrens die Zusammensetzung, den Verwendungszweck und die Kennzeichnung des Lebensmittels. Es berücksichtigt dabei internationale Normen und ausländische Gesetzgebungen. Nach Abs. 2 kann das BAG die Bewilligung davon abhängig machen, dass die Gesuchstellenden auf ihre Kosten ein Gutachten vorlegen, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht und den Nachweis erbringt, dass das betreffende Produkt gesundheitlich unbedenklich und zweckmässig zusammengesetzt ist und die angegebenen Eigenschaften aufweist.

In Bezug auf die Zusammensetzung ist im Wesentlichen von Bedeutung, ob und inwiefern das Produkt unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Wirkungen auslösen könnte (vgl. Urteil des BGer 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001, E. 4b/cc; Urteil des EuGH in der Rechtsache C-369/88 Rn. 56). Demnach sind die Zusammensetzung des Produktes (Wirk- und Inhaltsstoffe), die übliche Verwendung des Wirkstoffes (als Indiz gilt dabei beispielsweise die erfolgte Aufnahme in eine Wirkstoffliste) sowie die mit dem üblichen Gebrauch verbundenen möglichen Risiken zu prüfen. Im Weiteren ergeben sich aus der Zusammensetzung dessen Produkteigenschaften und -wirkungen. Die Produkte können mehrere und unterschiedliche Wirkungen, durchaus auch Heilwirkungen bzw. gesundheitsfördernde Wirkungen entfalten. Daher ist für die korrekte Vornahme der Abgrenzung auf deren *Hauptwirkung*, d.h. die primäre und massgebende Wirkung abzustellen. Es ist danach zu fragen, wie weit ein Produkt zum Aufbau und Unterhalt des Körpers beiträgt. Entfaltet es zu-

sätzlich Heilwirkungen, sind diese in Relation zur blossen Ernährungswirkung zu setzen: Je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Lebensmittel (vgl. sinngemäss das Urteil des BGer 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001, E. 4b/cc).

Auch hinsichtlich des Verwendungszwecks ist von einer objektiven Betrachtungsweise auszugehen. Die verschiedenen Zwecke sind zueinander in Relation zu setzen, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke zu erfolgen hat. Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es indes nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist für die Einordnung eines Produkts vom Eindruck bzw. von der Verkehrsauffassung der Konsumenten auszugehen; zu beantworten ist dabei die Frage, wie der durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Konsument ein Produkt beurteilt und was er davon erwartet. Die Verkehrsanschauung knüpft regelmässig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und deren Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach im normalen Gebrauch haben (vgl. für Funktionsarzneimittel das Urteil des EuGH C-27/08 vom 30. April 2009 [*in*: Pharma Recht 2009 S. 334 ff.]).

Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts kann weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch die im Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt. Allerdings dient auch eine Heilanzeigenpreisung oder Auslobung lediglich als Indiz für die Einstufung des Produkts und erlaubt für sich allein keine verlässliche Qualifizierung. Mit zu den die Anschauung der Verbraucher beeinflussenden Umständen gehört auch die stoffliche Zusammensetzung eines Produktes. Schliesslich sind die Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt und ihr üblicher Verwendungszweck in der Verbraucherpraxis zu berücksichtigen (vgl. zum Ganzen etwa die Urteile des EuGH in den Rechtssachen C-60/89, C-319/05 und C-211/03, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGENBERGER, Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände, Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], *in*: Pharma Recht 2009, S. 308; TH. BRUGGMANN/F. MEYER, Abgrenzungen in der Praxis, Lebensmittel und Gesundheitsprodukte,

Hamburg 2010, S. 94 ff. mit Hinweisen auf die deutsche und europäische Gerichtspraxis).

2.6 Ein Produkt gilt grundsätzlich solange als gesundheitlich unbedenklich, als dessen Inhalts- bzw. Zusatzstoffe die zulässigen Grenzwerte nicht überschreiten. Ein Lebensmittel gilt bereits dann als gesundheitlich bedenklich, wenn es die Gesundheit gefährden kann. Eine konkrete Schädigung der Gesundheit ist nicht erforderlich. Dies entspricht dem klaren Wortlaut des Gesetzes (Art. 1 Bst. a, Art. 10 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 LMG; Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 30. Januar 1989 [BBl 1989 893 S. 917]).

2.7 Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbesondere das Heilmittelrecht [oder das Lebensmittelrecht]) ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden kann, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt werden (vgl. die Urteile des BGer 2A.693/2005 vom 28. August 2006, E. 4.5 und des BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 5; URSULA EGGENBERGER, *in*: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 Rz. 50 zu Art. 4; vgl. auch die Urteile des EuGH in den Rechtssachen 227/82, Leitsatz 3, und C-150/00, Rn. 64). Ein Produkt kann in der Regel nur einer der Produktkategorien angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen – so kann es beispielsweise nicht gleichzeitig Arzneimittel und Lebens- oder Futtermittel sein (vgl. das Urteil des BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 5; siehe etwa Art. 2 Abs. 4 Bst. b LMG; anders das Verhältnis zwischen Betäubungs- und Heilmittel, vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG).

2.8 Bereits in vorstehender Erwägung 2.5 wurde das Beurteilungsverfahren im Zusammenhang mit Lebensmitteln aufgezeigt. Nachfolgend ist explizit auf die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln einzugehen. Eine solche kann schwierig sein. Zwischen dem Lebensmittel- und dem Heilmittelrecht besteht indessen kein rechtsfreier Raum. Die angesichts der Abgrenzungsprobleme möglichen Streitigkeiten über die Anwendbarkeit der Lebensmittelgesetzgebung oder der Heilmittelgesetzgebung bei bestimmten Stoffen und Erzeugnissen entscheidet das Eidgenössische Departement des Innern nach Anhören der betroffenen Kan-

tone (Art. 2 Abs. 5 LMG). Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG sind Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte. Ob ein Produkt im Sinne der Definition des Arzneimittelbegriffs in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist, beurteilt sich nach objektiven Kriterien. Die Zusammensetzung des Produkts ist dabei nur ein Kriterium neben andern. Ein Präparat ist daher nicht schon dann und deshalb ein Arzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung, wenn und weil es einen Wirkstoff enthält, der in den Stofflisten aufgeführt wird, welche das Institut gestützt auf Art. 20 der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) erstellt und kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik anpasst. Selbst ein Produkt, welches einen in der Stoffliste B aufgeführten Wirkstoff enthält, wird dadurch nicht automatisch zu einem Arzneimittel. Die Arzneimittelverordnung regelt die Einteilung der Arzneimittel in verschiedene Abgabekategorien unter anderem nach Massgabe der in den Arzneimitteln enthaltenen Stoffe, doch ergibt sich aus der Arzneimittelverordnung nicht, unter welchen Voraussetzungen ein Produkt überhaupt ein Arzneimittel ist. Da insoweit die gesamten Umstände des Einzelfalles massgebend sind, ist es möglich, dass von zwei verschiedenen Produkten mit inhaltlich gleicher Zusammensetzung in Anbetracht der übrigen Umstände das eine Produkt als Lebensmittel und das andere als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Zu den für die Abgrenzung massgebenden Umständen gehören die Zusammensetzung des Produkts, die pharmakologischen Wirkungen einschliesslich der unerwünschten Nebenwirkungen und der Verwendungszweck nach dem Eindruck des durchschnittlichen Konsumenten. Welchen Eindruck der Konsument in Bezug auf den Verwendungszweck gewinnt, hängt von verschiedenen Umständen ab. Von Bedeutung sind unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle (Urteil des BGer 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch Bericht BAG/Swissmedic vom Mai 2009 betreffend "Abgrenzungskriterien Arzneimittel-Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände" [abrufbar unter www.blv.admin.ch > Themen > Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände > Rechts- und Vollzugsgrundlagen > Merkblätter/Leitfäden; zuletzt abgerufen am 10. Februar 2014).

3.

Wie bereits dargelegt (vgl. E. 2.5 hiervor), ist im Rahmen des Bewilligungsverfahrens gemäss Art. 6 Abs. 1 LGV die Zusammensetzung, der Verwendungszweck und die Kennzeichnung des Lebensmittels zu prüfen. Weiter bedingt die Beantwortung der strittigen Frage, ob es sich beim Produkt "D._____, Kräuterbitter, Original nach E._____" um ein Lebensmittel handelt, eine Auseinandersetzung mit den Abgrenzungskriterien Lebensmittel – Arzneimittel. Ob ein bestimmtes Produkt in Anbetracht der gesetzlichen Regelung als Arzneimittel oder als Lebensmittel zu qualifizieren ist und welche Umstände hierbei zu berücksichtigen sind, ist eine Rechtsfrage, die vom Gericht zu entscheiden ist und für deren Beurteilung es keines wissenschaftlichen Gutachtens bedarf. Tatfrage ist hingegen, ob und inwiefern die rechtlich relevanten Umstände im konkreten Einzelfall gegeben sind. Insoweit kann etwa hinsichtlich der Zusammensetzung und der Wirkungen eines Präparats unter Umständen der Beizug eines Sachverständigen geboten sein.

3.1 Vorab ist festzuhalten, dass in der Schweiz Präparate mit dem Zusatz "L._____" – "L._____-Mixtur H ... ml" (Abführmittel auf pflanzlicher Basis, Zulassungsnummer Swissmedic [...], Zusammensetzung: Flüssigextrakt aus M._____[... mg], N._____[... mg], O._____[... mg], entspr. Hydroxyanthracenderivate [berechnet als Aloin] ... bis ... mg; Auszugsmittel: Süsswein, Aromatika, Konservierungsmittel E216/E218 [Methyl/Propylparahydroxybenzoat] und weitere Hilfsstoffe pro ... ml; enthält 15 % Volumen Alkohol) und "P.____ L._____-Präparat, flüssig" (pflanzliches Arzneimittel mit abführender Wirkung; Zulassungsnummer, Zusammensetzung: entsprechend derjenigen von L._____-Mixtur H ... ml"; vgl. www.swissmedic.ch > zugelassene Co-Marketing-Präparate oder www.compendium.ch; zuletzt besucht am 10. Februar 2014) – als Arzneimittel zugelassen sind.

3.2 Für "D._____" resp. "D._____" findet sich im Lebensmittel-Lexikon keine entsprechende Umschreibung. Als (ethanolhaltiges) Getränk ist einzig der unter Verwendung von Q_____ und Gewürzen hergestellte Likör "L.____punch" erwähnt (vgl. Lebensmittel-Lexikon, W.TERNES/A.TÄUFEL/L.TUNGER/M.ZOBEL, 4. Auflage, Hamburg 2005, S.). Im Pharmazeutischen Wörterbuch hingegen findet sich eine Definition für D._____. Demnach handelt es sich bei diesem um einen ethanolhaltigen Auszug, meistens mit R.____ (mindestens 40 % Ethanol), aus sog. L.____kräutern, einer Mischung vieler verschiedenartiger Drogen, welcher (volkstümlich) als verdauungsförderndes und

die aus der Stammpflanze y._____ hergestellte Arznei H._____ (vgl. pharmawiki.ch, a.a.O.; zuletzt besucht am 10. Februar 2014) als Droge, bestehend aus "der getrockneten Wurzel von y._____ L., der Y._____ oder stengellosem z._____, die zur Familie der Asteraceae (Compositae = Korbblütler) gehört", erfasst (ERNST STEINEGGER, Lehrbuch der Pharmakognosie und Phytopharmazie, Berlin/New York, 4. Auflage 1988, S. ...; vgl. auch Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Hrsg. F. von Bruchhausen.[et al.], Berlin [etc.], 5. Auflage, 1990–2000, S. ...).

3.4 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich in Bezug auf die Zusammensetzung des Produkts "D._____, Kräuterbitter, Original nach E._____", dass dieses Zutaten enthält, die als Arzneistoffe erst nach einer erfolgten fachlichen Beratung abgegeben werden dürfen und die Stammpflanze Y._____ zur Herstellung des in Fachbüchern als Droge gelisteten H._____ verwendet wird. Zwar ist eine konkrete Schädigung der Gesundheit nicht erforderlich, jedoch gilt ein Lebensmittel bereits dann als gesundheitlich bedenklich, wenn es eine Gefährdung für die Gesundheit darstellen kann (vgl. E. 2.5 hiervoor). Insbesondere mit Blick auf die Ingredienz Y._____ kann dies eben gerade nicht rechtsgenügend ausgeschlossen werden.

4.

4.1 Die Vorinstanz machte betreffend die pharmakologische Wirkung in der angefochtenen Verfügung geltend, E._____ "J._____" sei zu entnehmen, dass D._____ abführend, desinfizierend, antibakteriell und schmerzstillend wirke. Zudem wirke es gegen Juckreiz bei Insektenstichen und lindere Verdauungsbeschwerden. Im Arzneimittelpendium finde sich die Warnung vor einer Dauereinnahme, welche sich insbesondere durch die abführende Wirkung des "D._____" begründe. Zudem werde vom Konsum durch Schwangere, Epileptiker und Kinder unter zwölf Jahren abgeraten.

4.2 Die Ausführungen der Vorinstanz betreffend Dauereinnahme/abführende Wirkung bezogen sich auf die beiden in der Schweiz zugelassenen, vorstehend (vgl. E. 3.1 hiervoor) erwähnten Arzneimittel "P._____ L._____-Präparat" und "L._____-Mixtur H ... ml". Mit Blick auf den Etikettenpassus "in kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden" und die Ausführungen der Beschwerdeführerin soll "D._____, Original nach E._____" zum allgemeinen Wohlbefinden beitragen und

sich positiv auf die Verdauung auswirken. Obwohl dieses Produkt weder M._____ noch N._____ noch O._____ enthält und diesbezüglich nicht von derselben pharmakologischen, abführenden Wirkung wie bei "P._____ L._____ -Präparat" und "L._____ -Mixtur H ... ml" ausgegangen werden kann (vgl. hierzu bspw. www.apotheken.de > Krankheiten & Therapie > Erkrankungen des Dün- und Dickdarms > Verstopfung; zuletzt besucht am 10. Februar 2012), vermag dies die (gesundheitlichen) Bedenken hinsichtlich der Zusammensetzung nicht zu beseitigen. Wie die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung vom 6. Juni 2012 zutreffend ausgeführt hat, belegt auch das Gutachten von Prof. Dr. aa._____ vom 30. November 2011 (act. 14 bis 18) keineswegs, dass der Gesundheitsschutz gemäss Art. 13 Abs. 2 LMG und Art. 4 Abs. 4 Bst. b THG sichergestellt ist und das Produkt nicht über eine pharmakologische Wirkung verfügt.

4.3 Aufgrund der verarbeiteten Inhaltsstoffe und insbesondere mit Blick auf das als Droge qualifizierte H._____ kann – auch ohne dass letztlich die entsprechenden Konzentrationen der im Produkt verarbeiteten pflanzlichen Stoffe bekannt sind – nicht mit Sicherheit davon ausgegangen werden, dass "D._____, Original nach E._____" keinerlei pharmakologische Wirkung hat. Immerhin befasste sich E._____ in ihrer Broschüre insbesondere mit "bb._____" und gibt Ratschläge für verschiedene, auch bösartige Krankheiten (E._____, J._____, cc._____, ... Auflage, Steyr, 1995, S. .. ff.). Die Ausführungen in der erwähnten Broschüre gehen ebenfalls davon aus, dass es sich um ein Arzneimittel handle; so wird beschrieben, dass durch die "Innerliche Anwendungsart" des "kleinen D._____" körperliche Beschwerden resp. Krankheiten geheilt werden. So wird prophylaktisch die Einnahme eines Teelöffels (morgens und abends) und bei Unpässlichkeiten jeder Art von drei Teelöffeln, je verdünnt, empfohlen. Bei bösartigen Erkrankungen seien zwei bis drei Esslöffel täglich einzunehmen (je ein Esslöffel verdünnt mit 1/8 Liter Kräutertee verteilt auf eine halbe Stunde vor und eine halbe Stunde nach jeder Mahlzeit; S. .. bis ..). Der Umstand, dass nicht mit Sicherheit erstellt ist, ob "D._____, Original nach E._____" eine pharmakologische Wirkung aufweist, vermag an der Qualifikation als Arzneimittel insbesondere unter dem Aspekt, dass die verwendeten Stoffe und deren pharmakologischen Wirkungen bei entsprechender Dosierung im Rahmen der vorzunehmenden Gesamtbetrachtung resp. Qualifikation bloss eines von mehreren Indizien darstellen, nichts zu ändern. Unter diesen Aspekten ist die Schlussfolgerung im Rahmen der Beurteilung durch Prof. Dr. aa._____ betreffend die pflanzlichen Bestandteile, wonach H._____ und

F._____ fraglich seien, wobei beide Produkte in "D._____" vorkämen und seit langem in Verwendung seien, weshalb es gegen alle angeführten Pflanzen(teile) keinen Einwand gebe, unzureichend. Dies auch deshalb, da sie sich – wie von der Vorinstanz korrekt ausgeführt – nicht auf toxikologische Daten stützt. Zutreffend ist darüber hinaus auch, dass das "EFSA compendium of botanicals", worauf sich das Gutachten von Prof. Dr. aa._____ auch bezieht, ausdrücklich nicht dafür gedacht ist, die Verwendung von Zutaten als Lebensmittel zu belegen. Es kann diesbezüglich auf die vorinstanzlichen Ausführungen anlässlich der angefochtenen Verfügung vom 6. Juni 2012 verwiesen werden.

5.

Hinsichtlich des Verwendungszwecks resp. des Eindrucks einer durchschnittlichen Konsumentin oder eines durchschnittlichen Konsumenten ergibt sich weiter Folgendes:

5.1 Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.2 hiervor), befasst sich E._____ in ihrer Broschüre insbesondere mit "bb._____" und gibt Ratschläge für verschiedene Krankheiten. Auf der Etiketle der Flasche befindet sich der Aufdruck "in kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden", und auf der entsprechenden Homepage (www.D._____.eu > Original E._____; zuletzt besucht am 10. Februar 2014) wird das Produkt beschrieben als "...". Weiter sei der "D._____" ein "..." (www.E._____.eu > wir über uns; zuletzt besucht am 10. Februar 2014).

5.2 Mit Blick auf die erwähnte Broschüre und den Internetauftritt liegt es auf der Hand, dass potentielle Konsumentinnen und Konsumenten das Produkt "D._____, Original nach E._____" nicht in erster Linie mit einem Lebensmittel in Form eines Genussmittels in Verbindung bringen, wie dies bei den von der Beschwerdeführerin aufgeführten Kräuterlikören "dd._____", "ee._____" oder "I._____" der Fall ist. Vielmehr erweckt dieses Produkt – entsprechend den Ausführungen der Vorinstanz – die Erwartung, dass es sich um ein Heilmittel im Sinne eines Hausmittels aus der Hausapotheke mit heilenden Wirkungen handelt. Dies ist überdies auch unter dem Aspekt nachvollziehbar, dass der letztmalig im Jahre 1981 von E._____ handschriftlich den modernen Anforderungen angepasste "D._____" nach Originalrezeptur in einem *pharmazeutischen* Betrieb in Österreich hergestellt wird (vgl. www.E._____.eu > home; zuletzt besucht am 10. Februar 2014). Im Übrigen ist "D._____" in einer nach Form und Farbe für Arzneimittel üblichen Flasche auf dem

Markt, und deren Design hebt sich von den Produkten wie "dd._____" oder "l._____" unverkennbar ab (vgl. www.dd._____.com, www.l._____.it; zuletzt besucht am 10. Februar 2014).

5.3 Daran ändern auch die nachgereichten, abgeänderten Etiketten nichts. Ein Vergleich zwischen der anlässlich des Gesuchs vom 28. Dezember 2011 eingereichten Etikette (act. 20; B-act. 1 Beilage 3) und der ersten abgeänderten Etikette (B-act. 1 Beilage 4) ergibt, dass zwar die Angaben "In kleinen Mengen täglich genossen, schafft er Wohlbefinden" und "Original nach E._____" entfernt worden waren, sich jedoch sowohl auf der ersten als auch auf der zweiten Etikette nach wie vor der Hinweis "E._____ Naturprodukte Europa" befand. Schliesslich wurde auf dem zweiten Etikettierungsvorschlag wiederum der Zusatz "Original nach E._____" angebracht, "D._____" weggelassen und als Überschrift "Kräuter Bitter" vermerkt. Da sich auf jeder Etikette der Hinweis auf "E._____" befand, vermögen auch die zwei nachgereichten Etikettierungsvorschläge nichts am Umstand zu ändern, dass sich das vorliegend zu beurteilende Produkt "D._____" für potentielle Verwenderinnen und Verwender in erster Linie als schmerzheilendes resp. –linderndes (Arznei-)Hausmittel präsentiert und daher nicht dem Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes zugeordnet werden kann. Unter diesen Umständen ist die Frage, ob der von der Beschwerdeführerin verwendete Hinweis auf das Wohlbefinden als gesundheitsbezogene Angabe im Sinne von Art. 29f LKV zu betrachten sei, nicht von Relevanz.

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin macht allerdings weiter geltend, andere bzw. vergleichbare Produkte seien insbesondere auch in der Schweiz bewilligt worden resp. im Handel. Zu prüfen bleibt damit, ob das Gesuch der Beschwerdeführerin aufgrund ihres Anspruchs auf rechtsgleiche Behandlung zu bewilligen ist.

6.2 Der durch Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101) geschützte Anspruch auf Gleichbehandlung verlangt, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Gleiches ist nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu behandeln. Das Gleichheitsprinzip verbietet einerseits unterschiedliche Regelungen, denen keine rechtlich erheblichen Unterscheidungen zu Grunde liegen. Andererseits untersagt es aber

auch die rechtliche Gleichbehandlung von Fällen, die sich in tatsächlicher Hinsicht wesentlich unterscheiden (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/ FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 495). Anspruch auf eine rechtsgleiche Behandlung besteht mithin nur dann, wenn die zu beurteilenden Sachverhalte keine erheblichen Verschiedenheiten aufweisen, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 653 ff.). Im Bereich des Gesundheitspolizeirechts gebieten insbesondere jene unterschiedlichen Produkteigenschaften eine differenzierte Beurteilung und oftmals ungleiche rechtliche Behandlung der Produkte, welche sicherheitsrelevant sind (vgl. zum Heilmittelrecht das Urteil des BVGer C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 7.1). Im Bereich des Lebensmittelrechts kann mithin eine ungleiche Behandlung dann angezeigt sein, wenn die gesundheitliche Unbedenklichkeit der zu vergleichenden Produkte aufgrund ihrer Merkmale unterschiedlich zu beurteilen ist.

6.3 Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa Urteil des BVGer C-7020/2007 vom 6. Mai 2009, E. 7; BGE 139 II 49 E. 7, 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, je mit weiteren Hinweisen).

6.4 Wie die Beschwerdeführerin zu Recht festhält, werden von anderen Herstellern und Importunternehmen Kräuterbitter-Produkte importiert und in der Schweiz vertrieben. Diese Produkte sind nach dem Dargelegten jedoch – anders als das vorliegend zu beurteilende Produkt – als Lebensmittel zugelassen. Es liegt somit von vorneherein kein Akt der Ungleichbehandlung vor, indem die Vorinstanz im einen Fall nicht bewilligungsfähige Produkte bewilligt hätte, im Falle der Beschwerdeführerin hingegen nicht. Daraus folgt, dass sich die Beschwerdeführerin auch nicht auf eine Gleichbehandlung im Unrecht berufen kann. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass es aufgrund der massgebenden Gesamtumstände des Einzelfalles sogar möglich ist, dass von verschiedenen Produkten mit inhaltlich gleicher Zusammensetzung in Anbetracht der übr-

gen Umstände die einen Produkte als Lebensmittel und andere als Arzneimittel zu qualifizieren sind (vgl. E. 2.8 hiervor).

7.

Nachfolgend bleibt zu prüfen, ob die Auflage einer Verwaltungsgebühr von Fr. 500.– rechtmässig erfolgte. Gemäss Art. 11 VIPaV erhebt das BAG für die Behandlung eines Bewilligungsgesuches eine Pauschalgebühr in der Höhe von Fr. 500.-. Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin als Veranlasserin somit zu Recht eine Verwaltungsgebühr in dieser Höhe auferlegt.

8.

8.1 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich mit Blick auf die Aufmachung, der Zweckbestimmung und der Inhaltsstoffe resp. deren (möglicherweise vorhandenen) pharmakologische Wirkungen, dass "D._____" im Rahmen der Gesamtbetrachtung nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel zu qualifizieren ist, da er im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist resp. zu diesem Zweck im Sinne dieser gesetzlichen Bestimmung angepriesen wird. Er unterliegt somit einer Zulassungspflicht und wird folglich von der in Art. 16a Abs. 2 Bst. a THG normierten Ausnahme erfasst, weshalb die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin zu Recht abgewiesen hat. Ebenfalls zu Recht erfolgte die Gebührenerhebung in der Höhe von Fr. 500.-. Die Beschwerde vom 3. Juli 2012 gegen die angefochtene Verfügung vom 6. Juni 2012 erweist sich damit als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

8.2 Unter diesen Umständen kann die Frage, ob sich das Gesuch der Beschwerdeführerin auf die Umstufung eines Arzneimittels zum Lebensmittel bezog und ob die Beschwerdeführerin damit selber ausgedrückt hat, dass es sich bei "D._____" in der Schweiz um ein Arzneimittel handelt, offen gelassen werden. Ebenso braucht nicht – da es sich nach dem Dargelegten beim "D._____, Original nach E._____" nicht um ein Lebensmittel handelt – geklärt zu werden, ob die entsprechende Bewilligung gemäss Art. 16c Abs. 1 THG zu erteilen wäre oder nicht. Letztlich kann – da es sich beim vorliegend zu beurteilenden "D._____" um ein vom Geltungsbereich des HMG erfassten Produkt handelt und gemäss der Ausnahmebestimmung von Art. 16a Abs. 2 Bst. a THG nicht bewilligt werden kann – auch die Frage der Rechtmässigkeit des Produkts auf dem österreichischen Markt offen bleiben.

9.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht werden insgesamt auf Fr. 3'000.– festgelegt (Art. 1, 2 Abs. 1 und 3 Bst. b des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

9.2 Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Sowohl die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei als auch die Vorinstanz als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 und 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss in derselben Höhe verrechnet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: