



Abteilung III
C-5769/2011

Urteil vom 4. November 2013

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Francesco Parrino,
Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

X._____,
vertreten durch Rechtsanwältin Dr. iur. Karola Krell Zbinden
und Rechtsanwalt Beat Hodler, Elfenstrasse 19,
3000 Bern 6,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Speziallebensmittel (Kapseln bzw. Tabletten mit Beta-Alanin).

Sachverhalt:**A.**

Mit Schreiben vom 23. November 2007 (BAG-act. 1 ff.) reichte die X. _____ beim Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) ein Gesuch zum Inverkehrbringen von "Beta-ALA" (Kapseln mit Beta-Alanin) ein.

B.

Mit Schreiben vom 21. Februar 2008 (BAG-act. 46 ff.) nahm das BAG zum Bewilligungsgesuch der X. _____ Stellung und führte Folgendes aus: Nach Prüfung der zur Verfügung gestellten Unterlagen könne nicht schlüssig beurteilt werden, ob derart hohe Beta-Alaninzuführen gesundheitlich unbedenklich seien. Bei der Einführung eines neuartigen Lebensmittels respektive eines neuen Stoffs seien jeweils folgende Unterlagen einzureichen: 1) Daten über die akute und chronische Toxizität, 2) Unterlagen über eventuell aktive Metaboliten, 3) Analysedaten über das natürliche Vorkommen in Lebensmitteln, 4) wissenschaftliche Unterlagen über die ernährungsphysiologische Wirkung, 5) ein Gutachten einer anerkannten Fachinstitution, das belegt, dass die eingesetzte Konzentration im Produkt die behauptete Wirkung aufweist und 6) eine Methode zur Analyse des Stoffes. Vorliegend seien – mit Ausnahme der Punkte 3 und 4 – die erforderlichen Nachweise nicht erbracht worden, weshalb im jetzigen Zeitpunkt die Bewilligung für "Beta-ALA" nicht erteilt werden könne. Damit das Gesuch weiter behandelt werden könne, seien die genannten Unterlagen nachzureichen.

C.

Mit Schreiben vom 28. Februar 2008 (BAG-act. 45) reagierte die X. _____ auf das Schreiben des BAG vom 21. Februar 2008. Sie teilte dem BAG mit, es sei klar gewesen, dass die sicherheitsrelevanten Daten zu dürftig seien, aber es sei hilfreich eine konkrete Stellungnahme des BAG zu haben, um damit bei den Herstellern Druck machen zu können. Ferner führte sie aus, das BAG könne davon ausgehen, dass "zu diesem Bewilligungsgesuch in Kürze nichts mehr passieren" werde.

D.

Mit Eingabe vom 19. November 2008 (BAG-act. 53 ff.) reichte die X. _____ dem BAG weitere Unterlagen ein und teilte mit, es seien nun auch toxikologische Daten vorhanden, welche helfen sollten, die Unbedenklichkeit der vorgesehenen Anwendung zu beurteilen.

E.

Am 18. Dezember 2008 leitete das BAG das Bewilligungsgesuch für "Beta-ALA" intern zur Beurteilung an die Sektion Ernährungs- und Toxikologische Risiken (ETR) weiter (BAG-act. 79).

F.

Mit Eingabe vom 3. Juni 2010 (BAG-act. 87 ff.) reichte die X. _____ beim BAG weitere Unterlagen ein und mit Schreiben vom 15. Dezember 2010 (BAG-act. 127 ff.) äusserte sie sich auf Aufforderung des BAG vom 24. Oktober 2010 (vgl. BAG-act. 85) zur Scientific Opinion der European Food Safety Authority (EFSA), die im EFSA Journal 2010;8(10):1729 publiziert worden war (vgl. BAG-act. 109 ff.).

G.

Mit Schreiben vom 25. Juli 2011 (BAG-act. 169 f.) informierte das BAG die X. _____ darüber, dass das Bewilligungsgesuch für "Beta-ALA" gestützt auf die toxikologische Beurteilung der Sektion ETR vom 7. April 2011 (BAG-act. 158 ff.) nicht positiv beurteilt werden könne, da gesundheitliche Bedenken in Bezug auf dessen vorgesehene Anwendung bestünden. Das BAG forderte die X. _____ auf mitzuteilen, ob sie das Gesuch zurückziehe oder ob sie eine beschwerdefähige Verfügung wünsche.

H.

Aufgrund des Antwortschreibens der X. _____ vom 26. Juli 2011 (BAG-act. 177) erliess das BAG am 16. September 2011 (BAG-act. 178 ff.) eine das Bewilligungsgesuch abweisende Verfügung.

I.

Mit Eingabe vom 18. Oktober 2011 (BVGer-act. 1) erhob die X. _____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) gegen die Verfügung vom 16. September 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Erteilung der Zulassungsbewilligung für "Beta-ALA"; alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Vorinstanz. Zur Begründung führte sie aus, die Bedenken des BAG seien nicht haltbar, da die physiologische Wirkung sowie die Sicherheit von Beta-Alanin gut belegt seien. Die vom BAG genannte Nebenwirkung Parästhesie könne problemlos mit einer slow-release Formulierung eliminiert werden. Ferner wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass das BAG das gesamte Bewilligungsverfahren unzulässig verzögert habe und im Hinblick auf andere Bewilligungen, die

unter Auflagen erteilt worden seien, vorliegend das Gleichbehandlungsgebot verletze.

J.

Am 3. November 2011 ist der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 21. Oktober 2011 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen (BVGer-act. 2 und 4).

K.

Mit Vernehmlassung vom 12. Dezember 2012 (BVGer-act. 6) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, das Gesuch sei gestützt auf wissenschaftliche Daten nach Prüfung durch die Sektion ETR abgewiesen worden, da Parästhesien (Sensibilitätsstörungen der Haut) keine durch Lebensmittel verursachten tolerierbaren Nebenwirkungen seien. In Bezug auf die von der Beschwerdeführerin gerügte übermässig lange Verfahrensdauer führte sie aus, dass der Sachverhalt komplex gewesen sei, was eine längere Zeit zur Abklärung zur Folge gehabt habe, und dass auch die Beschwerdeführerin zur langen Verfahrensdauer beigetragen habe, indem sie ein unvollständiges Dossier eingereicht habe, was mehrfaches Nachfragen nötig gemacht habe.

L.

Mit Replik vom 27. Februar 2012 (BVGer-act. 13) beantragte die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin Dr. iur. Karola Krell Zbinden und Rechtsanwalt Beat Hodler, die Verfügung sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, das Bewilligungsgesuch für das Speziallebensmittel mit Beta-Alanin neu zu beurteilen. Eventualiter beantragte die Beschwerdeführerin, sei das Bewilligungsgesuch unter Auflagen bezüglich Darreichungsform und Anpreisungen zu bewilligen; alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Vorinstanz.

M.

Mit Duplik vom 4. April 2012 (BVGer-act. 15) hielt das BAG an seinem Abweisungsantrag fest.

N.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 lit. e VGG). Da das BAG eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts ist, die angefochtene Anordnung (Verfügung des BAG vom 16. September 2011) ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht 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. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- fristgerecht geleistet, so dass auf die Beschwerde grundsätzlich einzutreten ist (vgl. aber nachfolgend E. 1.4).

1.4 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde zudem geltend, es sei die Rechtsverzögerung durch die Vorinstanz festzustellen.

Anfechtungsobjekt einer Rechtsverzögerungsbeschwerde gemäss Art. 46a VwVG ist nicht eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG, sondern das unrechtmässige Verweigern oder Verzögern einer Verfügung, was dem Erlass einer anfechtbaren Verfügung gleichzusetzen ist (vgl. MARKUS MÜLLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bun-

desgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 7 zu Art. 46a). Zuständig zur Beurteilung einer derartigen Beschwerde ist damit jene Behörde, die auch zur Beurteilung der unterbliebenen Verfügung zuständig wäre; vorliegend somit das Bundesverwaltungsgericht.

Zur Beschwerde ist nur legitimiert, wer ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung beziehungsweise Abänderung der angefochtenen Verfügung hat (Art. 48 Abs. 1 lit. c VwVG). Dieses Interesse muss aktuell und praktisch sein, soll sich doch ein Gericht nur über konkrete und nicht nur theoretische Fragen äussern müssen (vgl. BGE 125 I 394 E. 4a). Eine Ausnahme von diesem Grundsatz ist dann zu machen, wenn die aufgeworfene Frage sich jederzeit unter gleichen Voraussetzungen wieder stellen könnte, wenn an deren Beantwortung ein hinreichendes öffentliches Interesse besteht und wenn sie im Einzelfall kaum je rechtzeitig überprüft werden könnte (vgl. VERA MARANTELLI-SONANINI/SAID HUBER, in: Praxis-kommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Zürich 2009, Art. 48 N 15).

Ziel der Rechtsverweigerungs- beziehungsweise Rechtsverzögerungsbeschwerde ist es, die säumige Behörde zu einem aktiven Handeln zu bewegen (vgl. MARKUS MÜLLER, a.a.O., N 7 zu Art. 46a). Hierin liegt auch das schutzwürdige Interesse im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG, das einen Beschwerdeführenden zur Beschwerde legitimiert.

Hat eine Behörde den angeblich verzögerten Verwaltungsakt im Zeitpunkt der Beschwerdeeinreichung bereits erlassen, so besteht an einer Beschwerdeführung kein aktuelles Rechtsschutzinteresse mehr, und auf die nachträglich eingereichte Rechtsverzögerungsbeschwerde ist daher nicht einzutreten (vgl. MARKUS MÜLLER, a.a.O., N 11 zu Art. 46a).

Vorliegend hat die Vorinstanz vor der Rechtshängigkeit der hier zu beurteilenden Beschwerde verfügt, weshalb im heutigen Zeitpunkt kein Interesse mehr an der Feststellung der Rechtsverzögerung besteht und deshalb insofern auf die Beschwerde nicht einzutreten ist. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass es auch am Verhalten der Beschwerdeführerin lag, dass die Prüfung des Gesuchs immer wieder verzögert wurde und sich das Verfahren in die Länge zog, da die Beschwerdeführerin während des hängigen Bewilligungsverfahrens regelmässig neue Unterlagen einreichte und Modifikationen ihres ursprünglich eingereichten Gesuchs vorschlug. Mit Schreiben vom 28. Februar 2008 führte die Beschwerdeführerin sogar aus, dass "zu diesem Bewilligungsgesuch in Kürze nichts mehr passie-

ren" werde. Insofern könnte man der Beschwerdeführerin sogar vorwerfen, dass sie sich widersprüchlich verhalte, wenn sie einerseits ihre Mitwirkungspflichten im Gesuchsverfahren nur ungenügend wahrnimmt und sich andererseits später auf den Standpunkt stellt, die Vorinstanz habe das Gesuch nicht beförderlich behandelt.

2.

2.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

2.2 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 – nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat, die Unangemessenheit (Art. 54 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmittel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0] in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, 121 II 378 E. 1e; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den

angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör – wie von dieser gerügt – verletzt hat und der angefochtene Entscheid bereits aus diesem Grund aufzuheben ist.

3.1 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]; vgl. auch Art. 26 ff. VwVG). Die Gehörsgewährung dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Verfahrensbeteiligten beim Erlass von Verfügungen dar, die ihre Rechtsstellung betreffen. Dazu gehört insbesondere das Recht der Betroffenen, sich vor Erlass eines in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 127 I 54 E. 2b, 127 III 576 E. 2c, 126 V 130 E. 2a; SVR 2008 UV Nr. 1 S. 2 E. 3.2 mit Hinweis).

3.1.1 Die Begründungspflicht ist wesentlicher Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV. Sie soll verhindern, dass sich die Behörde von unsachlichen Motiven leiten lässt, und den Betroffenen ermöglichen, die Verfügung gegebenenfalls sachgerecht anzufechten. Dies ist nur möglich, wenn sowohl die betroffene Person als auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf welche sich ihre Verfügung stützt. Dies bedeutet indessen nicht, dass sie sich ausdrücklich mit jeder tatbeständlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen muss. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (BGE 124 V 180 E. 1a; SVR 2009 UV Nr. 32 S. 112 E. 3.1 mit Hinweis, 1996 UV Nr. 62 E. 4; RKUV 1994 K 928 S. 12 E. 2b).

3.1.2 Die Behörde hört die Parteien an, bevor sie verfügt (Art. 30 Abs. 1 VwVG). Gemäss Art. 30 Abs. 2 VwVG braucht die Behörde die Parteien nicht anzuhören vor: Zwischenverfügungen, die nicht selbständig durch Beschwerde anfechtbar sind (lit. a), Verfügungen, die durch Einsprache anfechtbar sind (lit. b), Verfügungen, in denen die Behörde den Begehren der Parteien voll entspricht (lit. c), Vollstreckungsverfügungen (lit. d) oder anderen Verfügungen in einem erstinstanzlichen Verfahren, wenn Gefahr im Verzuge ist, den Parteien die Beschwerde gegen die Verfügung zu steht und ihnen keine andere Bestimmung des Bundesrechts einen Anspruch auf vorgängige Anhörung gewährleistet (lit. e). Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann. Die Partei muss ganz allgemein zu Fragen tatsächlicher Natur, die für die Entscheidung der Streitsache erheblich sind, angehört werden. Der Anspruch auf rechtliches Gehör besteht und ist zu gewähren, wenn eine Verwaltungs- oder Gerichtsbehörde ihren Entscheid mit einer Rechtsnorm oder einem Rechtsgrund zu begründen beabsichtigt, die oder der im bisherigen Verfahren nicht herangezogen wurde, auf die sich die beteiligten Parteien nicht berufen haben und mit deren Erheblichkeit sie im konkreten Fall nicht rechnen konnten (BGE 131 V 9 E. 5.4.1, 128 V 272 E. 5b/bb). Dagegen hat eine Partei grundsätzlich keinen Anspruch, zur rechtlichen Würdigung von (ihr bekannten) Tatsachen oder, ganz allgemein, zur juristischen Begründung des Entscheids angehört zu werden (BGE 126 I 19 E. 2c/aa, 125 V 368 E. 4a und 4b).

3.1.3 Der Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs ist formeller Natur. Die Verletzung dieses Rechts führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Vorbehalten bleiben praxisgemäss Fälle, in denen die Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht besonders schwer wiegt und dadurch geheilt wird, dass die Partei, deren rechtliches Gehör verletzt wurde, sich vor einer Instanz äussern kann, welche sowohl Tat- als auch Rechtsfragen uneingeschränkt überprüft (BGE 115 V 305 E. 2h, bestätigt in BGE 127 V 437 E. 3d/aa, 126 V 132 E. 2b mit weiteren Hinweisen). Der Mangel der ungenügenden Begründung eines Entscheides ist ferner heilbar, wenn die beschwerdeführende Partei Gelegenheit erhält, zu den in der Vernehmlassung der unteren Instanz enthaltenen Motiven in einer Beschwerdeergänzung Stellung zu nehmen und ihr dadurch kein Nachteil erwächst (BGE 107 Ia 1). Die Heilung eines allfälligen Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 120 V 83 E. 2a, 118 V 315 E. 3c, 116 V 32 E. 3, je mit Hinweisen). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewäh-

rung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs aber dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wäre (BGE 116 V 187 E. 3d; zum Ganzen ausführlich BGE 132 V 387).

3.2 Aus den Vorakten geht hervor, dass die Vorinstanz die Beschwerdeführerin regelmässig über den Verfahrensstand informierte und ihr auch zu Beginn des Verfahrens mitteilte, dass sie der Ansicht sei, es fehlten noch einige Unterlagen, um das Gesuch positiv zu beurteilen. Ferner forderte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin auf, sich zum erschienenen EFSA-Gutachten zu äussern und weitere Belege einzureichen. Schliesslich verfasste die Vorinstanz am 25. Juli 2011 ein Schreiben, dem die Funktion eines Vorbescheids zukam, mit welchem sie die Beschwerdeführerin informierte, dass mit dem heutigen Wissensstand noch zu viele Bedenken in Bezug auf gesundheitliche Risiken bestünden und deshalb das Gesuch nicht würde bewilligt werden können. Auf die weiteren Punkte ging sie nicht mehr ein, da – ihrer Ansicht nach – bereits das Vorliegen von gesundheitlichen Bedenken eine weitere Prüfung der angepriesenen Vorteile des Produkts überflüssig machte. Aus den vorstehend geschilderten Umständen ist zu schliessen, dass die Beschwerdeführerin umfassend über die vorgenommenen Abklärungen und die Überlegungen der Vorinstanz informiert worden war und somit das Verhalten der Vorinstanz nicht zu beanstanden ist; eine Verletzung des rechtlichen Gehörs liegt nicht vor.

4.

4.1 Lebensmittel sind Nahrungs- und Genussmittel (Art. 3 Abs. 1 LMG). Nahrungsmittel sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden (Art. 3 Abs. 2 LMG). Nahrungsmittel dürfen bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden (Art. 13 Abs. 1 LMG).

Gestützt auf Art. 37 Abs. 1 LMG wurde die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV, SR 817.02) erlassen und gestützt auf Art. 37 Abs. 2 LMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 2 LGV erliess das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Verordnung vom 23. November 2005 über Speziallebensmittel (VSp,

SR 817.022.104), die die Speziallebensmittel umschreibt, die Anforderungen an sie festlegt und deren besondere Kennzeichnung und Anpreisung regelt (vgl. Art. 1 VSp).

4.2 Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. s LGV sind Speziallebensmittel eine zulässige Art von Lebensmitteln. Das EDI umschreibt gemäss Art. 4 Abs. 2 LGV die einzelnen Arten von Lebensmitteln und bestimmt die Sachbezeichnungen (lit. a) und legt die Anforderungen an die zulässigen Lebensmittel fest (lit. b). Lebensmittel, welche nicht vom EDI umschrieben sind, bedürfen der Bewilligung durch das BAG (Art. 5 Abs. 1 LGV). Bei der Beurteilung prüft das BAG die Zusammensetzung, den Verwendungszweck und die Kennzeichnung des Lebensmittels. Es berücksichtigt dabei internationale und ausländische Gesetzgebungen (Art. 6 Abs. 1 LGV). Das BAG kann 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. Es kann nach Absprache mit den Gesuchstellenden auf deren Kosten externe Expertinnen und Experten beiziehen und weitere Beurteilungsgrundlagen (z.B. einen Analysenbericht) verlangen (Art. 6 Abs. 2 LGV).

4.2.1 Gemäss der Definition in Art. 2 Abs. 1 VSp sind Speziallebensmittel Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und auf Grund ihrer Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung: den besonderen Ernährungsbedürfnissen von Menschen entsprechen, welche aus gesundheitlichen Gründen eine andersartige Kost benötigen (lit. a) oder dazu beitragen, bestimmte ernährungsphysiologische oder physiologische Wirkungen zu erzielen (lit. b). Gemäss Art. 2 Abs. 2 lit. p VSp gelten Nahrungsmittel für Personen mit erhöhtem Energie- oder Nährstoffbedarf (Art. 20) als Speziallebensmittel.

4.3 Ein Lebensmittel gilt als Nahrungsmittel für Personen mit erhöhtem Energie- oder Nährstoffbedarf (Ergänzungsnahrung), wenn es deren besonderen Ernährungsbedürfnissen gerecht wird und den ernährungsphysiologischen Mehrbedarf deckt (Art. 20 Abs. 1 VSp). Gemäss Art. 20 Abs. 2 VSp werden folgende Kategorien von Ergänzungsnahrungen unterschieden: Produkte zur Energiebereitstellung (lit. a); Produkte mit einem definierten Gehalt an Vitaminen, Mineralstoffen (Mengen- oder Spurenelementen) oder anderen für Personen mit erhöhtem Energie- oder Nährstoffbedarf relevanten Stoffen (lit. b); Protein- und Aminosäurenprä-

parate (lit. c) und Kombinationen der Produktgruppen nach den Buchstaben a–c (lit. d). Die Zulässigkeit der Zusätze sowie deren Höchst- und Mindestmengen richten sich nach den Anhängen 12, 13 und 14 (Art. 20 Abs. 7 VSp). Das BAG kann auf Gesuch hin weitere Zusätze bewilligen. Es prüft die gesundheitliche Unbedenklichkeit, die Zweckmässigkeit, die Kennzeichnung sowie die Anpreisung der betreffenden Zusätze. Art. 6 Abs. 1 und 4 LGV gilt sinngemäss (Art. 20 Abs. 10 VSp).

5.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin um Bewilligung von Beta-Alanin als Zusatz nach Art. 20 Abs. 10 VSp zu Recht abgewiesen hat.

5.1 Die Beschwerdeführerin machte geltend, dass die bei 20 bis 25% der Probanden in einigen Studien festgestellte Nebenwirkung (Parästhesie) nicht dazu führen dürfe, dass Beta-Alanin generell als unsicher oder als für die Gesundheit bedenklich einzustufen und deshalb nicht zu bewilligen sei. Vielmehr sei der festgestellten Nebenwirkung mit einer slow-release Formulierung zu begegnen, da die Nebenwirkung jeweils dosisabhängig aufgetreten sei. Die vorgeschlagene Dosierung liege zudem im Bereich einer normalen Ernährung, könnten doch bereits 650 ml Hühnerbrühe das Equivalent an 3,2 g Beta-Alanin liefern. Dass es sich dabei um freies im Gegensatz zu in der Nahrung meist gebundenem Beta-Alanin handle, entspreche der üblichen Situation wie man sie für Nahrungsergänzungsmittel oder Ergänzungsnahrung kenne.

5.2 Die Vorinstanz führte aus, die Bedenken bezüglich der Auswirkungen einer hohen Zufuhr an freiem Beta-Alanin seien sorgfältig geprüft worden. Der Vergleich von 800 mg Beta-Alanin-Äquivalenten in gebundener Form aus beispielsweise 160 g Trutenbrust oder 210 g Hühnerbrust mit einer Tablette des Produktes Beta-ALA (800 mg freies Beta-Alanin) sei ohne Berücksichtigung der Kinetik der systemischen Verfügbarkeit der freien Form wissenschaftlich nicht zulässig. Es sei in Humanstudien nachgewiesen, dass nur bei Bolusgaben (einmalige Gabe) mit freiem Beta-Alanin unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten seien. Beim Konsum von Hühnerbrühe mit 800 mg Beta-Alanin-Äquivalenten seien keine unerwünschten Nebenwirkungen aufgetreten. Die Beschwerdeführerin habe – entgegen ihren Ausführungen – keineswegs nachgewiesen, dass die Parästhesien mit einer slow-release Tablette verhindert werden könnten. Der eingereichte Posterabstract (Decombaz et al. 2011) falle knapp aus und beschreibe lediglich erste Erkenntnisse von slow-release Tabletten im

Versuchsstadium. Eine abschliessende Beurteilung eines Produktes könne nicht aufgrund von Daten im Versuchsstadium erfolgen; neuere Unterlagen seien erst im Rahmen des Beschwerdeverfahrens eingereicht worden. Zudem handle es sich bei der slow-release Tablette um eine neuartige Form im Lebensmittelbereich, weshalb eine Bewilligung als neuartiges Lebensmittel nach Art. 5 Abs. 1 LGV benötigt würde. Daher sei die Darreichungsform – entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin – durchaus relevant. Im Übrigen stellten Parästhesien Effekte des Nervensystems dar, welche keineswegs mit der von der Beschwerdeführerin angeführten Verdauungsstörungen gleichgesetzt werden könnten. Nebenwirkungen seien bei Lebensmitteln grundsätzlich nicht tolerierbar, insbesondere dann nicht, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis – wie vorliegend – zu Ungunsten des Nutzens ausfalle; werde doch im EFSA-Gutachten jeglicher Nutzen des Produkts bestritten. Solange die Sicherheit nicht erwiesen sei, könne somit das Gesuch nicht positiv beurteilt werden.

5.3 Vorliegend ist unbestritten, dass es sich beim Produkt, für welches die Beschwerdeführerin um eine Bewilligung ersucht hat, um ein Speziallebensmittel, genauer gesagt um ein Nahrungsmittel für Personen mit erhöhtem Energie- und Nährstoffbedarf, handelt. Wie die Vorinstanz zutreffend ausgeführt hat, figuriert der diesem Produkt beigelegte Zusatz "Beta-Alanin" nicht auf der Liste der zulässigen Stoffe gemäss den Anhängen 12 bis 14 der VSp, weshalb die Vorinstanz anlässlich des Bewilligungsverfahrens zu prüfen hatte, ob der Stoff gesundheitlich unbedenklich und zweckmässig ist, und ob die Kennzeichnung und die Anpreisung des betreffenden Zusatzes durch die Beschwerdeführerin korrekt erfolgt (vgl. Art. 20 Abs. 10 VSp). Die Vorinstanz stützte sich dabei im Wesentlichen auf das EFSA-Gutachten und auf den von der Sektion ETR eingeholten toxikologischen Bericht vom 7. April 2011 sowie auf die von der Beschwerdeführerin eingereichten Dokumente.

5.3.1 Dem Bericht der Sektion ETR ist zu entnehmen, dass die von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen die Unbedenklichkeit hoher Bolusgaben an freiem Beta-Alanin nicht belegten. Bei der von der Beschwerdeführerin empfohlenen Dosierung würden bei 25% der Anwender (reversible) Parästhesien beschrieben, was eine nicht tolerierbare Nebenwirkung sei. Das Argument, dass auch beim Konsum von Fleisch vergleichbare Mengen von Beta-Alanin aufgenommen würden, sei nicht stichhaltig, da es sich beim durch Fleisch aufgenommenen Beta-Alanin um gebundenes Beta-Alanin handle, welches deutlich langsamer syste-

misch verfügbar werde, als bei Bolusgaben im Rahmen einer Supplementierung.

5.3.2 Das EFSA-Gutachten, welches sich ausschliesslich mit dem physiologischen Nutzen der Supplementierung mit Beta-Alanin befasst hat, kommt zum Schluss, dass ein Nutzen derselben nicht nachgewiesen sei. Zur Sicherheit respektive zu allfälligen Nebenwirkungen der Supplementierung mit Beta-Alanin hat sich die Studie nicht geäussert.

5.3.3 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Abklärungen der Vorinstanz ergeben haben, dass bei der Gabe von freiem Beta-Alanin, wie es durch die Einnahme der von der Beschwerdeführerin zur Bewilligung angemeldeten Tabletten/Kapseln der Fall ist, bei ungefähr 25% der Probanden zu Parästhesien kam. Die Beschwerdeführerin bestritt diese Tatsache nicht und konnte sie auch durch die neueren, eingereichten Berichte nicht widerlegen. Jedoch erachtete sie die von der Vorinstanz bemängelten Nebenwirkungen als harmlos. Diese Parästhesien sind indes – wie die Vorinstanz nachvollziehbar dargelegt hat – eine für ein Nahrungsmittel ungewöhnliche, gar unzulässige Nebenwirkung, die gegen Art. 13 Abs. 1 LMG verstösst und somit nicht zu tolerieren ist. Handelt es sich doch bei dem zu bewilligenden Produkt um ein (Spezial-)Lebensmittel und nicht um ein Arzneimittel, bei welchem man eine solche Nebenwirkung unter Abwägung von Nutzen und Gefahr allenfalls als tolerierbar einstufen könnte. Es kann festgehalten werden, dass die Vorinstanz bereits aus diesem Grund die Bewilligung für das Produkt Beta-ALA zu Recht verweigert hat.

Zudem ist festzustellen, dass die Vorinstanz namentlich gestützt auf das EFSA-Gutachten zum Schluss gekommen ist, dass der Nutzen einer Supplementierung mit Beta-Alanin nicht nachgewiesen ist und deshalb auch aus diesem Grund die Bewilligung nicht zu erteilen gewesen wäre. Jedoch selbst wenn man, wie die Beschwerdeführerin anführt, in der Erhöhung der Säurepufferkapazität der Muskulatur einen Nutzen sehen wollte, so wäre dieser Nutzen ohnehin in Relation zu allfälligen gesundheitlichen Risiken zu sehen und im Vergleich mit diesen als geringer zu werten. Abschliessend ist somit festzuhalten, dass die Vorinstanz das Gesuch um Bewilligung für das Produkt Beta-ALA zu Recht abgewiesen hat und die dagegen eingereichte Beschwerde somit abzuweisen ist, soweit darauf einzutreten ist (vgl. E. 1.4).

6.

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

6.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Vorliegend sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'000.- festzusetzen und der Beschwerdeführerin als unterlegene Partei aufzuerlegen. Die Verfahrenskosten sind mit dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- zu verrechnen.

6.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Als Bundesbehörde hat das BAG jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. ...; Gerichtsurkunde)
- Eidgenössisches Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

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 Rechtsschrift 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: