



Urteil vom 5. August 2025

Besetzung

Richter Vito Valenti (Vorsitz),
Richter David Weiss,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

Parteien

A._____ AG, (Schweiz),
vertreten durch Sylvia Schüpbach, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Anmeldestelle Chemikalien,
handelnd durch Bundesamt für Gesundheit,
Abteilung Recht,
Vorinstanz.

Gegenstand

Chemikalien, Frage des Geltungsbereichs der Chemikalien-
gesetzgebung, insbesondere der Biozidprodukteverordnung,
für die Zulassung von Hand- und Flächendesinfektionsmit-
teln; Feststellungsverfügung vom 22. Januar 2021.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) mit Sitz in (...) bezweckt den Betrieb einer oder mehrerer Apotheken, insbesondere der A. _____-Apotheke in (...), die Erbringung aller damit im Zusammenhang stehenden Dienstleistungen sowie der Handel mit Waren aller Art (vgl. www.zefix.ch > Firmensuche > kantonaler Auszug).

B.

B.a Mit E-Mail vom 22. Dezember 2020 gelangte die Gesuchstellerin im Zusammenhang mit der Frage der Herstellung von 70 %-igen Alkohol in ihrer Apotheke an das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) und ersuchte um Bestätigung, dass Apotheken, welche eine Herstellerbewilligung besitzen, keine Ausnahmegewilligung zur Herstellung von Ethanolum 70 % bedürften. Für den Fall, dass in Apotheken kein Alkohol zur Desinfektion hergestellt werden dürfe, bat sie um schriftliche Begründung (Akten der Vorinstanz [nachfolgend: BAG-act.] 1).

B.b Das BAG wies mit E-Mail vom 4. Januar 2021 zuhanden der Gesuchstellerin unter Hinweis auf die schwierige Abgrenzung von Desinfektionsmitteln zwischen den massgeblichen Rechtserlassen aus, Mittel, welche zur Desinfektion der gesunden Haut eingesetzt werden, unterstünden grundsätzlich dem Biozidrecht. Mittel, die zur Desinfektion von Wunden oder von gesunder Haut vor medizinischen Eingriffen eingesetzt werden unterstünden dem Heilmittelrecht. Ethanolum 70 % könne für beides eingesetzt werden und effektiv sein. Das geltende Recht sehe spezifische, unterschiedliche Bedingungen und Anforderungen mit diesen unterschiedlichen Anwendungsbereichen vor. Ethanolum 70 % zur Hände- und Hautdesinfektion (von gesunder Haut) im Rahmen der Prävention von Covid-19 müsse zwingend eine Zulassung als Biozidprodukt haben. Ethanolum 70 % für Heilmittelzwecke müsse ebenfalls die Anforderungen des Heilmittelrechts erfüllen. Das BAG wies dabei insbesondere auf Art. 39 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21) hin (BAG-act. 2).

B.c Gleichentags hielt die Gesuchstellerin dem in ihrem E-Mail entgegen, ein Produkt, welches zur Verhütung von Krankheiten eingesetzt werde, sei gemäss Definition des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) nach wie vor ein Arzneimittel, unabhängig, ob es auf gesunder Haut und ob es vor einem medizinischen Eingriff eingesetzt werde oder nicht. Gemäss Art. 1a Abs. 3 der Verordnung

über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12) sei diese aber für ein Arzneimittel, das dem HMG unterstellt ist, nicht anwendbar. Die Gesuchstellerin gehe davon aus, dass nun Produkte zur Flächendesinfektion als Medizinprodukte gelten würden und somit dem Heilmittelgesetz unterstellt seien. Nach ihrem Verständnis sei sie als Apotheke weiterhin berechtigt Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen, sofern sie die Heilmittelgesetzgebung einhalte. Sie bat um Mitteilung der rechtlichen Grundlagen für den Fall, dass sie sich täusche (BAG-act. 3).

B.d Mit E-Mail vom 5. Januar 2021 verwies das BAG auf seine Webseite und die dortigen «Erläuterungen zur rechtlichen Situation der Desinfektionsmittel (admin.ch)», wo der aktuelle Stand zur Regelung von Desinfektionsmitteln mit Angabe der Rechtsbezüge dargelegt werde. Sollte sich die Gesuchstellerin nicht an die rechtlichen Vorgaben zu Desinfektionsmitteln halten, so würde sie im Falle einer Inspektion bemängelt werden. Es liege dann an ihr, konsequenterweise die Bemänglung auf dem Gerichtsweg anzufechten und die Gerichte beurteilen zu lassen, ob die Behörden die rechtlichen Vorgaben korrekt interpretiert und angewendet hätten (BAG-act. 4).

B.e Mit Schreiben vom 6. Januar 2021 teilte die Gesuchstellerin dem BAG mit, Ethanol 70 % gelte als Arzneimittel und Produkte zur Flächendesinfektion würden als Medizinprodukte gelten und seien damit dem Heilmittelgesetz unterstellt. Sie sei als Apotheke weiterhin berechtigt, Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen, sofern sie die Heilmittelgesetzgebung einhalte. Die Gesuchstellerin ersuchte um Erlass einer anfechtbaren Verfügung, falls das BAG diese Auffassung nicht teile (vgl. BAG-act. 5).

B.f Hierauf erliess das BAG, Anmeldestelle Chemikalien, am 22. Januar 2021 eine Feststellungsverfügung mit welcher sie feststellte, dass die Abgabe von in der eigenen Apotheke hergestellten Hand- und Flächendesinfektionsmitteln, deren beabsichtigte Anwendung und Anpreisung nicht einem Arzneimittel beziehungsweise nicht einem Medizinprodukt entsprechen würden, eine Zulassung *hic et nunc* nach Artikel 13 VBP benötige. Einer allfälligen Beschwerde entzog die Vorinstanz die aufschiebende Wirkung (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilage 2).

C.

Hiergegen erhob die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 22. Februar

2021 Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die angefochtene Verfügung vom 22. Januar 2021 sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass die Abgabe von in der eigenen Apotheke hergestellten Hand- und Flächendesinfektionsmitteln, deren beabsichtigte Anwendung und Anpreisung einem Arzneimittel beziehungsweise einem Medizinprodukt entspreche, keine Zulassung nach Artikel 13 VBP benötige (BVGer-act. 1).

D.

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 2. März 2021 (BVGer-act. 2) geforderte Kostenvorschuss von Fr. 3'000.– in Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten ging am 12. April 2021 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 4).

E.

Mit Eingabe vom 1. Juni 2021 stellte die Beschwerdeführerin, nunmehr vertreten durch Rechtsanwältin Sylvia Schüpach, den Verfahrens Antrag, es sei die in der Dispositivziffer 1.2 der Feststellungsverfügung vom 22. Januar 2021 entzogene aufschiebende Wirkung der Beschwerde umgehend wiederherzustellen (BVGer-act. 8).

F.

In ihrer Vernehmlassung vom 18. Juni 2021 (eingegangen am 21. Juni 2021) beantragte die Vorinstanz innert erstreckter Frist die Abweisung des Verfahrens Antrags um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung beziehungsweise den Antrag auf vorsorgliche Massnahmen sowie die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10).

G.

Mit Zwischenverfügung vom 12. Juli 2021 trat das Bundesverwaltungsgericht auf das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung nicht ein und wies den sinn gemässen Antrag der Beschwerdeführerin um Erlass vorsorglicher Massnahmen ab (BVGer-act. 11).

H.

Die Beschwerdeführerin nahm mit Replik vom 13. September 2021 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren bisherigen Anträgen fest (BVGer-act. 17).

I.

Die Vorinstanz beantragte mit Eingabe vom 4. Oktober 2021 duplikweise erneut die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 19).

J.

Mit Instruktionsverfügung vom 6. Oktober 2021 wurde der Schriftwechsel, vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen, abgeschlossen (BVGer-act. 20).

K.

Auf die weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 VwVG; BVGE 2016/15 E. 1; 2014/4 E. 1.2).

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG (Art. 37 VGG).

1.2 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt (Art. 31 VGG). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören auch jene des BAG bzw. der Anmeldestelle Chemikalien in Anwendung des Chemikaliengesetzes und dessen Ausführungsbestimmungen, zumal es sich dabei um Behörden der Bundesverwaltung handelt (Art. 33 Bst. d VGG). Eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit grundsätzlich zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 21. Januar 2021 besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Denn wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt (vgl. BVGer-act. 17, Rz. 6), könnten ihr aus der Feststellung in Ziffer 1 des Dispositivs (Feststellung des Zulassungserfordernisses nach Art. 13 VBP der von in der eigenen Apotheke

hergestellten Hand- und Flächendesinfektionsmitteln *hic et nunc*) Nachteile entstehen, die ihr ein aktuelles praktisches Interesse an der Beschwerdeerhebung vor Bundesverwaltungsgericht verschaffen. Folglich ist die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin vorliegend zu bejahen.

1.4 Die Beschwerde vom 22. Februar 2021 gegen die Verfügung vom 21. Januar 2021 wurde offensichtlich fristgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 VwVG) und sie erfüllt in inhaltlicher und formeller Hinsicht die gesetzlichen Anforderungen (Art. 52 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der einverlangte Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG; vgl. BVGer-act. 2 und 3), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die vorliegende Beschwerde einzutreten ist.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Feststellungsverfügung der Vorinstanz vom 21. Januar 2021, mit welcher ausschliesslich festgestellt wurde, dass die Abgabe von in der eigenen Apotheke hergestellten Hand- und Flächendesinfektionsmitteln, deren beabsichtigte Anwendung und Anpreisung nicht einem Arzneimittel beziehungsweise nicht einem Medizinprodukt entspreche, *hic et nunc* eine Zulassung nach Artikel 13 VBP benötige. Nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens ist hingegen die Verweigerung einer Bewilligungserteilung.

3.

3.1 Mit der Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht können die Verletzung von Bundesrecht (Art. 49 Bst. a VwVG) – einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens – sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 Bst. b VwVG) gerügt werden. Zudem prüft das Bundesverwaltungsgericht die Verfügung auf Angemessenheit hin (Art. 49 Bst. c VwVG).

3.2 Es auferlegt sich allerdings dann eine gewisse Zurückhaltung, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert. Verfügt die Vorinstanz – wie vorliegend die Dienststelle Chemikalien des BAG – über besonderes Fachwissen, setzt die Beschwerdeinstanz ihr eigenes Ermessen nicht "ohne Not" an die Stelle der Vorinstanz (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; Urteile des BVGer A-1182/2017 vom 25. März 2019 E. 2; C-602/2009 vom 7. Februar 2012 E. 1.3.2; ZIBUNG OLIVER/HOFSTETTER ELIAS, in:

Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023 [nachfolgend: Praxiskommentar VwVG], Art. 49 N. 22 und 46 ff.). Die Beschwerdeinstanz hat vorab zu prüfen, ob die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend durchgeführt hat. Die Wahl unter mehreren sachgerechten Lösungen wird jedoch in derartigen Konstellationen weitgehend der verfügenden Behörde überlassen (BGE 145 I 52 E. 3.6; 136 I 229 E. 5.4.1; BVGE 2014/3 E. 1.4.1; 2010/25 E. 2.4.1; ZIBUNG/HOFSTETTER, Praxiskommentar VwVG, Art. 49 N. 45 ff.; WIEDERKEHR RENÉ/MEYER CHRISTIAN/BÖHME ANNA, in: VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren und weiteren Erlassen, 2022, Art. 49 VwVG N. 25).

3.3 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. Urteil C-2798/2020 E. 3.2 m.H.; vgl. auch MADELEINE CAMPRUBI, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über die Verwaltungsrechtspflege VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 64 N. 16).

3.4 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen (BGE 130 V 1 E. 3.2; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 296). In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 141 V 657 E. 3.5.1 m.w.H.; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 292 f.). In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1 m.w.H.; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 292 f.). Anwendbar sind vorliegend demnach die im Zeitpunkt der Verfügung vom 7. Februar 2022 geltenden materiellen Bestimmungen insbesondere des Bundesgesetzes über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz

[ChemG; SR 813.1]; in der Fassung vom 1. Januar 2017), der Biozidprodukteverordnung (in der Fassung vom 15. Dezember 2020), des Heilmittelgesetzes (in der Fassung vom 1. Januar 2022), der Arzneimittelverordnung (in der Fassung vom 28. Januar 2022) und der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung [AWV, SR 812.212.5]; in der Fassung vom 1. Januar 2020).

4.

4.1 Die angefochtene Verfügung stützt sich auf das Chemikaliengesetz und die Biozidprodukteverordnung. Das ChemG soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen (Art. 1 ChemG; vgl. auch Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG [nachfolgend: Botschaft ChemG], BBl 2000 689) und findet Anwendung auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen (Art. 2 Abs. 1 ChemG). Die u.a. gestützt auf das ChemG erlassene Biozidprodukteverordnung regelt das Inverkehrbringen von Biozidprodukten und behandelten Waren sowie besondere Aspekte des Umgangs mit diesen (Art. 1 VBP).

4.2 Biozidprodukte werden gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG definiert als Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen, oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (vgl. auch Botschaft ChemG, BBl 2000 753).

4.3 Die Biozidprodukteverordnung präzisiert diesen Begriff weiter (Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP):

1. Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwendung gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen,
2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind;

4.4 Biozidprodukte werden in verschiedene Produktarten unterteilt, welche wiederum vier Hauptgruppen zugeordnet werden (Hauptgruppe 1:

Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte; Hauptgruppe 2: Schutzmittel; Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel; Hauptgruppe 4: sonstige Biozidprodukte; Anhang 10 VBP). Die zur Hauptgruppe 1 gehörenden Desinfektionsmittel sind namentlich Produkte, welche zur menschlichen Hygiene und hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut beziehungsweise Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen (BEATRICE WAGNER-PFEIFER, Umweltrecht – Besondere Regelungsbereich, Ein Handbuch zu Spezialgebieten des Umweltrechts: Störvorsorge, umweltrechtliche Aspekte des Chemikalienrechts, Abfallrecht, Altlasten, Gewässerschutz, Natur- und Heimatschutz, Wald u.a., 2. Aufl. 2021, Rz. 168).

4.5 Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbesondere das Heilmittelrecht oder das Chemikalienrecht) 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. BVGE 2010/50 E. 5 m.w.H.; Urteil des BVGer C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 3.1.; EGGENBERGER URSULA/KESSELRING FELIX, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2. Aufl. 2022 [nachfolgend: BSK HMG], N 142 zu Art. 4 ; vgl. auch die Urteile des Europäischen Gerichtshofes [EuGH] in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, Sammlung der Rechtsprechung [Slg.] 1983, Leitsatz 3, Urteil des EuGH in der Rechtssache C 150/00, Rn. 64 m.w.H.).

4.6 Ein Produkt kann in der Regel nur einer der erwähnten Produktkategorie angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen – so kann es beispielsweise nie gleichzeitig Humanarzneimittel und Lebensmittel sein (vgl. Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmittel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]).

4.7 Art. 1 Abs. 3 Bst. a VBP nimmt jene Biozidprodukte vom Geltungsbereich der VBP aus, die *«ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen»*. Diese Bestimmung ist dabei nicht so zu verstehen, dass es einzig vom Willen der Inverkehrbringerin abhängen soll zu entscheiden, ob sie ein Produkt der Biozid- oder der Heilmittelgesetzgebung (u.a.) unterstellen will. Vielmehr ist «sollen» hier imperativ zu verstehen, in dem Sinne, dass zu fragen ist, welche Einreihung der Verordnungsgeber

vorgesehen hat – und das Produkt ist nach jener Gesetzgebung zu beurteilen, der es aus Sicht des Ordnungsgebers angehören soll (vgl. Botschaft ChemG, BBl 2000 692 und 744).

4.8 Die Abgrenzungsregeln finden sich nicht in der Chemikalien-, sondern in der jeweiligen Spezialgesetzgebung. Es ist demnach nach den Vorschriften des Heilmittelrechts zu prüfen, ob es sich bei dem zu beurteilenden Produkt um ein Heilmittel handelt. Ist dies nicht der Fall, so untersteht es der Chemikaliengesetzgebung und insbesondere der VBP.

5.

Im Folgenden ist nach dem Dargelegten zu prüfen, ob es sich bei Ethanol 70 % als Desinfektionsmittel, wie es die Beschwerdeführerin beabsichtigt künftig herzustellen, um ein Heilmittel handeln würde, wie sie es beschwerdeweise geltend macht.

5.1 Das Heilmittelgesetz enthält keine Legaldefinition des Begriffs «Heilmittel». Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG hält allerdings fest, dass Heilmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukte sein können (vgl. die Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG] vom 1. März 1999, BBl 1999 III 3453 ff., Separatdruck S. 36, [nachfolgend: Botschaft HMG]; zu den Betäubungsmitteln und Heilverfahren vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b und c HMG).

5.1.1 Als Arzneimittel im Sinne des Gesetzes geltend 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 (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

5.1.2 Medizinprodukte sind Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Sie sind gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. a MepV zur Anwendung beim Menschen bestimmt; deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (Art. 3 Abs. 1 Bst. b MepV);

und, die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen (Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV): Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (Ziff. 1), Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (Ziff. 2), Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands (Ziff. 3), Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben (Ziff. 4). Als Medizinprodukte gelten ebenfalls Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung (Abs. 2 Bst. a) oder Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der hiervor genannten Produkte bestimmt sind (Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV).

5.1.3 Eine Anpreisung als Produkt, welchem nach Auffassung des Durchschnittspublikums überwiegend Arzneimittelqualität zugeschrieben wird, führt demnach grundsätzlich zu dessen Unterstellung als Arzneimittel (Art. 2 Abs. 1 Bst. a, Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG) unter das HMG (sog. Präsentationsarzneimittel). Die Qualifikation von Präsentationsarzneimitteln als Heilmittel im Sinne des HMG findet ihre innere Rechtfertigung im Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten sowie in der Lauterkeit des Handelsverkehrs (Art. 1 Abs. 2 HMG), sollen doch nicht nur auf Grund ihrer stofflichen Eigenschaften und ihrer Einwirkungszwecksetzung als Funktionsarzneimittel geltende Produkte (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG), sondern (losgelöst vom konkreten Wahrheitsgehalt der Anpreisung) auch solche Produkte den Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung unterstehen, die nur vorgeben, ein Heilmittel zu sein (vgl. Urteil des BGer 2C_413/2015 vom 10. März 2016 E. 3.1; Urteil des BVerfG C-2384/2022 vom 26. September 2024 E. 4.1.4).

5.1.4 Bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Biozidprodukten kommt es nach dem Gesetzeswortlaut somit darauf an, als was das Produkt "angepriesen" wird. Mit "Anpreisung" ist die subjektive Zweckbestimmung gemeint, wie sie durch die Präsentation, d.h. durch das Angebot, die Kennzeichnung und die Bewerbung des Arzneimittels zum Ausdruck kommt. Weil allerdings das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit einen hohen Stellenwert hat, ist gemäss Rechtsprechung in erster Linie die objektive Zweckbestimmung massgebend für die Rechtsnatur eines Produkts (vgl. BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N. 18 f. zu Art. 4 mit Hinweis auf Urteil des BGer 2C_413/2015 E. 3.2). Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in seinem Entscheid BVGE 2010/50

(bestätigt durch das Bundesgericht in BGer 2C_790/2009 vom 21. Oktober 2010, insbesondere E. 4.3) festgehalten hat, ist für die Abgrenzung zwischen Bioziden und Arzneimitteln eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes angezeigt. Zu berücksichtigen sind dabei insbesondere dessen Zusammensetzung, die damit verbundenen Produkteigenschaften und sein eigentlicher Zweck bzw. das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergibt. Ein alleiniges Abstellen auf den Willen der Inverkehrbringerin wird den gesetzlichen Bestimmungen nicht gerecht. Bei der Prüfung eines Produktes ist in erster Linie dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Dabei ist zu beachten, ob und inwiefern damit unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Wirkungen verbunden sein könnten. 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. Aus der Zusammensetzung des Produktes ergeben sich die Produkteigenschaften und -wirkungen des zu prüfenden Produktes. Da Produkte mehrere und unterschiedliche Wirkungen entfalten können, muss für die korrekte Vornahme der Abgrenzung auf deren *Hauptwirkung*, d.h. die primäre und massgebende Wirkung abgestellt werden (BVGE 2010/50 E. 6.3.1 f. m.w.H.). Das Bundesverwaltungsgericht hielt zusammenfassend fest, dass ein Biozidprodukt folglich nur dann dem Heilmittelrecht unterstellt ist, wenn es aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt ist, was aufgrund seiner Zusammensetzung, den damit verbundenen Produkteigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen ist. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, vermag die blosser Anpreisung eines Produktes als Heilmittel die Anwendung des Heilmittelrechts nicht zu rechtfertigen (BVGE 2010/50 E. 6.3.4).

6.

6.1 Die Vorinstanz führte in der vorliegend angefochtenen Feststellungsverfügung aus, dass Händedesinfektionsmittel lediglich dazu dienen würden, die Zahl der Mikroorganismen auf Händen und das damit verbundene Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen zu senken und diese Wirkungsweise nicht einer medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus und somit nicht der Definition eines Arzneimittels im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG entspreche. In Bezug auf Flächendesinfektionsmittel hielt sie fest, dass Stoffe dann als Medizinprodukte gelten würden, wenn sie zur Anwendung beim Menschen bestimmt seien, die bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht

durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht werde, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützte und die dazu dienen würden, Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln und zu lindern, diese Wirkungsweise bei Flächendesinfektionsmittel im hier verstandenen Sinne nicht zutreffe (BVGer-act. 1, Beilage 2).

6.2

6.2.1 Die Beschwerdeführerin widersprach in ihrer Beschwerde dieser Auffassung und führte aus, es bestehe keinen Zweifel, dass jede Desinfektion eine Massnahme zur Verhütung von Krankheiten darstelle (BVGer-act. 1).

6.2.2 Dem hielt die Vorinstanz vernehmlassungsweise (BVGer-act. 10) entgegen, der Hinweis der Beschwerdeführerin möge zwar im Grundsatz und als allgemeine Aussage zutreffen. Doch dabei handle es sich nicht um eine medizinische Verwendung, wie dies für Arzneimittel und Medizinprodukte zutreffe. In diesem Kontext sei festzuhalten, dass für die Abgrenzung zwischen Gesetzgebungen, bei denen im Rechtsalltag Schnittstellen auftreten, allein auf die juristische Abgrenzung abzustützen sei. Vorliegend gehe es nicht um eine medizinische Anwendung, sondern um die chemische Einwirkung auf Schadorganismen, mit dem Ziel, sie zu zerstören oder unschädlich zu machen, wie dies für ein Biozidprodukt zutreffe. Nach Art. 1 Abs. 1 MepV würden Stoffe dann als Medizinprodukte gelten, wenn sie zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, die bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt und die dazu dienen, Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern; und dass diese Wirkungsweise für Flächendesinfektionsmittel im hier verstandenen Sinn nicht zutreffe. Mit der Europäischen Union (EU) bestehe ein Abkommen (MRA; SR 0.946.526.81) im Bereich Biozidprodukte und die Schweiz orientiere sich an die innerhalb der EU harmonisierte Auslegung zur Abgrenzung dieser Produkte, wobei nur Desinfektionsmittel zur Wundversorgung und zur präoperativen Hautdesinfektion als Arzneimittel gelten würden, während alle anderen Produkte unter das Biozidrecht fallen (mit Verweis auf den Durchführungsbeschluss (EU) Nr. 2016/904).

6.2.3 Replicando (BVGer-act. 17) brachte die Beschwerdeführerin ergänzend vor, Hände- und Flächendesinfektionsmittel zur hygienischen oder chirurgischen Desinfektion würden bekannterweise als die wirksamste

Massnahme gelten, Infektionsketten zu unterbrechen. Insbesondere die Einwirkung des Desinfektionsmittels auf die Hautflora stelle sowohl eine Korrektur als auch eine Beeinflussung der physiologischen Funktion dar. Durch die Anwendung würden pathogene Krankheitserreger, die nicht Bestandteil der normalen Hautflora seien, entfernt. Auf diese Weise werde die physiologische Funktion korrigiert. Desinfektionsmittel hätten zudem pharmakologische Eigenschaften, weil eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der Substanz und den Zellen der Krankheitserreger in der äusseren Umhüllung stattfinde, sodass Letztere unschädlich gemacht würden (mit Verweis auf das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln 7 K 16047/17 vom 28. Juli 2020, Rz. 14 f.). Diesen Produkten komme somit eine medizinische – heilmittelrechtliche – Verwendung zu. Gleichzeitig dienen Hände- und Flächendesinfektionsmittel dazu, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Diesbezüglich hätten sie einen nicht medizinischen Verwendungszweck. Von den Inhaltsstoffen bzw. deren Eigenschaften hergesehen, würden Hände- und Flächendesinfektionsmittel – in ein und demselben Produkt – also sowohl einen medizinischen als auch einen nicht medizinischen Verwendungszweck aufweisen. Aufgrund dieser "Doppelnatur" leuchte es nicht ein, inwiefern sich die Unterscheidung zwischen medizinischer und nicht medizinischer Anwendung als verlässliches Einordnungskriterium eigne. Vor allem, wenn man bedenke, dass eine Anpreisung zu Gunsten eines Verwendungszweckes ebenfalls nicht wesentlich zur richtigen Einstufung des Produktes ver helfe (mit Verweis auf das Urteil des BVGer C-900/2007 E. 6.3.4). Massgebend für die Zuteilung zum Biozidprodukte- oder Heilmittelrecht sei vielmehr, über welche Kompetenzen die herstellende oder abgebende Person verfüge. Apothekerinnen und Apotheker seien in der Schweiz die einzigen Fachpersonen, die aufgrund ihrer Ausbildung (Art. 9 MedBG [SR 811.11]) und Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG) sowohl in der Produkteherstellung als auch in der Medizin über das erforderliche Fachwissen verfügten. Dieses Fachwissen sowie die Vorschriften des MedBG und des HMG würden die sichere Herstellung von Hände- und Flächendesinfektionsmitteln garantieren, und zwar unabhängig davon, ob diese einen medizinischen oder nicht medizinischen Verwendungszweck aufweisen.

6.2.4 In ihrer Duplik (BVGer-act. 19) hielt die Vorinstanz ergänzend fest, die Beschwerdeführerin scheine das von ihr beigelegte Urteil falsch verstanden zu haben, denn mit diesem sei der Bescheid des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wonach

Desinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion als Präsentationsarzneimittel bzw. als Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 bzw. Nr. 2 des Deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) gelten, aufgehoben worden. Als Folge bestätigte das Gericht die Unterstellung solcher Desinfektionsmittel unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, der analogen Verordnung zur VBP im europäischen Recht. In dieser Entscheidung werde übrigens auch der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 der Kommission vom 8. Juni 2016 zitiert, in welchem 2-Propanolhaltige Produkte für die Händedesinfektion der oben erwähnten Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unterstehen. Gemäss dem Urteil des Verwaltungsgerichts Köln gelte dies analog auch für Ethanol. Diese Auslegung stehe im Einklang mit der Auslegung der europäischen Vollzugsbehörden für Biozidprodukte und des BAG (vgl. Art 50a VBP).

6.3

6.3.1 Als Desinfektion gilt jede Massnahme zur weitgehenden oder vollständigen Elimination von potenziell pathogenen Mikroorganismen durch Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren, um totes oder lebendes Material in einen Zustand zu versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann (Dekontamination; <www.pschyrembel.de/Desinfektion/K05RW/doc>, zuletzt besucht am 13. Juni 2025; vgl. auch BVGer-act. 10, Beilage 1, S. 146).

6.3.2 Gemäss Angaben der Beschwerdeführerin soll Ethanol 70 % zur Hand- und Flächendesinfektion hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Wie die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz zu Recht darlegen, ist bei Produkten zur Verhütung von Krankheiten (prophylaktische Verwendung) die Grenze zwischen den Produktarten (Heilmitteln, Nahrungsmitteln und Gebrauchsgegenständen, Biozidprodukten) fließend und teilweise schwer zu ziehen (vgl. BVGE 2010/50 E. 6.4.1). Aus objektiver Sicht sind die Hände- und Flächendesinfektionsmittel, wie es die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, auf die Vernichtung von Schadorganismen auf den Händen der Anwendenden oder auf Oberflächen ausgerichtet. Dass dadurch auch verhindert werden kann, dass Krankheiten übertragen werden oder andere Gesundheitsschädigungen auftreten, ändert an der überwiegenden Zweckbestimmung nichts. Das Ziel der Krankheitsverhütung soll vorliegend nur indirekt, mittelbar dadurch erreicht werden, dass die dekontaminierende Hauptwirkung eintritt. Die medizinisch-prophylaktische Wirkung ist bloss sekundärer Art, so dass sie allein schon aus diesem Grund nicht als Heilmittel bzw. Medizinprodukte qualifiziert werden können. Die Beschwerdeführerin macht denn auch nicht

geltend, dass das Desinfektionsmittel zur Vorbeugung, Verhütung oder Behandlung *bestimmter* Krankheiten, zur Wundversorgung, zur Verwendung auf kranker Haut, zur präoperativen Hautdesinfektion, zur Desinfektion von Einschnitten oder zur Munddesinfektion bestimmt sei (vgl. BSK HMG-EG-GENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N. 156 zu Art. 4).

6.3.3 Im Weiteren ergibt sich ein therapeutischer Verwendungszweck ebenfalls nicht aus dem Wirkstoff Ethanol, was von der Beschwerdeführerin auch zu Recht nicht geltend gemacht wird. Bei Ethanol handelt es sich um einen Wirkstoff, der dazu bestimmt ist, Schadorganismen wie bestimmte Bakterien, Pilze und spezielle Viren zu zerstören. Die Zerstörung erfolgt auch nicht durch einen physikalischen oder mechanischen Vorgang, sondern durch eine chemische Einwirkung auf die in der Zellmembran und im Zellinneren der genannten Erreger befindlichen Proteine. Diese werden durch den Wirkstoff, der chemisch zu einer Gruppe von Alkoholen gehört, denaturiert und somit inaktiviert, womit den Mikroorganismen lebenswichtige Enzyme entzogen werden. Die Zellmembran der Erreger wird durchlässig, sodass die Alkohole in das Zellinnere eindringen können und dort vorhandene Proteine ebenfalls zerstören. Auf diese Weise wird die Zelle und damit der Krankheitserreger abgetötet (vgl. Epidemiologisches Bulletin des Robert-Koch-Instituts vom 2. Mai 2016, Nr. 17, S. 14; BVGer-act. 10, Beilage 1, S. 147). In einer Konzentration von 70 %, wie es die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, wird eine optimale desinfizierende Wirkung erreicht (vgl. <https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Ethanol_15087>, zuletzt abgerufen am 13. Juni 2025; BVGer-act. 10, Beilage 1, S. 147).

6.3.4 Es ist im Weiteren davon auszugehen, dass einem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher bekannt sein dürfte, dass Hände- und Flächendesinfektionsmittel, wie sie die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, der Dekontamination dienen. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Verhütung von Krankheiten ist angesichts des üblichen Gebrauchs derartiger Desinfektionsmittel nicht geeignet, beim durchschnittlichen Käufer oder der durchschnittlichen Käuferin neue oder höhere Erwartungen in die Produkte zu wecken; vielmehr wird man davon ausgehen, dass diese wie alle Hand- und Flächendesinfektionsmittel zwar auch zur Krankheitsvorsorge beitragen, in erster Linie aber "nur" der Beseitigung unbestimmter Schadorganismen dienen. Auch aus dieser Sicht könnten die zu beurteilenden Produkte, so wie sie die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, nicht als Heilmittel bzw. Medizinprodukte qualifiziert werden.

6.3.5 Sodann zeigt ein Vergleich mit erhältlichen Produkten, dass Händedesinfektionsmittel mit 70 % Ethanol zur hygienischen Sauberkeit ohne Wasser und Seife für den täglichen Gebrauch, u.a. auch unterwegs, und als Schutz vor schädlichen Einflüssen durch Viren, Bakterien, Pilze beworben werden (vgl. <www.coopvitality.ch/de/p/martec-desinfektion-fluessig-mit-aloe-vera-fl-500-ml-7794109>; <www.coopvitality.ch/de/p/wiesenberg-hand-desinfektionsgel-fresh-lemon-500-ml-7774625>, alle zuletzt besucht am 13. Juni 2025).

Auch Flächendesinfektionsmittel mit 70 % Ethanol werden zur gründlichen Reinigung von Oberflächen angepriesen (vgl. <<https://benke.ch/shop/flaechendesinfektionsmittel-swiss-made/>>; <<https://www.online-apotheke.ch/Braun-Ethanol-70-fuer-Flaechen-Ovalfl-1-lt-SW19552>>, alle zuletzt besucht am 13. Juni 2025).

6.4 Schliesslich ist mit der Vorinstanz darauf hinzuweisen, dass im Bereich der Biozidprodukte zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) ein Abkommen (Mutual Recognition Agreement [MRA], SR 0.946.526.81) besteht aufgrund dessen sich die Schweiz nach Art. 50a Abs. 1 VBP an die innerhalb der EU harmonisierte Auslegung zur Abgrenzung dieser Produkte orientiert.

6.4.1 Nach der Legaldefinition in Art. 3 Bst. a der EU Nr. 528/2012 ist ein Biozid *«jeder Stoff oder jedes Gemisch in der Form, in der er bzw. es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen»*.

Der Anhang 1 unterteilt Biozidproduktarten sodann in verschiedene Hauptgruppen, wobei Desinfektionsmittel als Hauptgruppe 1 genannt werden. Diese Hauptgruppe wird wiederum unterteilt in fünf Produktarten. Produkte zur menschlichen Hygiene werden als Produktart 1 wie folgt umschrieben: *«Bei den Produkten dieser Produktart handelt es sich um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet und hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut bzw. Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen.»*

Bei Desinfektionsmitteln und Algenbekämpfungsmitteln, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind, handelt es

sich um die Produktart 2, wobei «*Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden*» gemäss Anhang 1 hierunter zu subsumieren sind.

6.4.2 Im Weiteren hat die EU-Kommission in Bezug auf 2-Propanol-haltige Produkte mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 vom 8. Juni 2016 auf der Grundlage von Art. 3 Abs. 3 der Biozidverordnung entschieden, dass Produkte die für die Händedesinfektion, einschliesslich der chirurgischen Händedesinfektion, bestimmt sind, und nur dazu dienen, die Zahl der Mikroorganismen auf den Händen und das damit verbundene Übertragungsrisiko zu senken, ohne gleichzeitig die Definition von Arzneimitteln nach Art. 1 Abs. 2 der (EU) Richtlinie 2001/83/EG zu erfüllen, als Biozidprodukte im Sinne des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe a der Biozidverordnung gelten und unter die Produktart 1 im Anhang V der Verordnung fallen (Vgl. so auch in: EU-Kommission, Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, in der Fassung vom 21. Dezember 2011, Ziff. 2.1.2.4 Hand disinfectants).

6.4.3 Die Einordnung von alkoholischen Desinfektionsmitteln für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion als Biozidprodukte wird auch durch die Europäische Chemikalienagentur ECHA (European Chemicals Agency) geteilt. Nach dieser gelten ebenfalls nur Desinfektionsmittel zur Wundversorgung und zur präoperativen Hautdesinfektion als Arzneimittel, während alle anderen Produkte unter das Biozidrecht fallen. Im Weiteren werden auch Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden als Biozidprodukte eingestuft (vgl. <<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>>, zuletzt abgerufen am 13. Juni 2025).

6.5 Nichts anderes lässt sich schliesslich dem durch die Beschwerdeführerin zitierten Urteil des Verwaltungsgerichts Köln 7 K 16047/17 vom 28. Juli 2020 entnehmen, wobei das Verwaltungsgericht Köln mithin ein Produkt zur professionellen Händedesinfektion in Gesundheitseinrichtungen zu prüfen hatte, und nicht – wie vorliegend von der Beschwerdeführerin beabsichtigt – Hände- und Flächendesinfektionsmittel für den täglichen Gebrauch von Konsumentinnen und Konsumenten. Die Beschwerdeführerin kann aus dem zitierten Urteil nichts zu ihren Gunsten ableiten.

6.6 Als Zwischenfazit ist festzuhalten, dass die Vorinstanz zu Recht festgestellt hat, dass es sich bei Ethanolum 70 % als Hand- und Flächendesinfektionsmittel, wie sie die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, um Biozidprodukte handelt.

7.

Schliesslich ist zu prüfen, ob die Inverkehrbringung der Hände- und Flächendesinfektionsmittel aus dem Wirkstoff Ethanol 70 %, wie sie die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, einer Zulassungspflicht unterliegt.

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, Apotheker seien Fachpersonen, die zur Herstellung von Arzneimitteln eine eidgenössische universitäre Ausbildung erhalten hätten. Wer Heilmittel herstellen wolle, benötige überdies eine kantonale Herstellungsbewilligung. Sie führe seit 40 Jahren eine Apotheke in (...) und sei im Besitz einer kantonalen Herstellungsbewilligung. Auch werde sie periodisch vom Kantonsapothekeramt inspiziert. Zu ihren Präparaten gehöre seit jeher ein Händealkohol, den sie meist für Arztpraxen und für den Eigenbedarf herstellten. Auch gehöre Feinsprit 70 % zu einem klassischen freiverkäuflichen Präparat, das sie schon immer der Kundschaft zum Verkauf angeboten hätte. Die Versorgung der Bevölkerung mit einem preisgünstigen und höchst effektiven Arzneimittel sei vom Gesetzgeber nur erwünscht. Die Covid-19 Pandemie habe überdies klar bewiesen, dass es sinnvoll sei diese Infrastruktur zu haben, um schnell die Bevölkerung mit Desinfektionsmitteln zu versorgen (BVGer-act. 1).

7.1.2 Repliando (BVGer-act. 17) brachte sie ergänzend vor, dass Apothekerinnen und Apotheker bei der Herstellung bereits diese medizinischen Vorschriften zu beachten hätten und die Produkte mit ihrem medizinischen Fachwissen herstellten, weshalb sich die Notwendigkeit einer Zulassung nach Art. 13 VBP erübrige. Die Qualität der Produkte und der Schutz vor allfälligen Gesundheitsgefahren sei durch die Apothekerin oder den Apotheker gewährleistet. So betrachtet, seien die in der Apotheke hergestellten Hände- und Flächendesinfektionsmittel als nach der Heilmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht zu bezeichnen, weshalb die Zulassung nach Art. 13 VBP auf sie nicht anwendbar sei (mit Verweis auf Art. 1a Abs. 3 Bst. a VBP).

7.1.3 Die Vorinstanz hielt dem im Wesentlichen entgegen, dass die VBP nicht die Herstellung, sondern das Inverkehrbringen von Biozidprodukten regle. Das Kriterium der fachlichen Kompetenz sei nach Lehre und Rechtsprechung nicht massgebend für die Qualifizierung eines Produkts und die Zuordnung zu einem Rechtsgebiet. Dies gehe auch aus dem oben erwähnten Urteil des Verwaltungsgerichts Köln hervor, welches sinngemäss festhalte, dass aus dem Umstand, dass die Produkte vorwiegend für den professionellen Anwender in Gesundheitseinrichtungen bestimmt sei, nichts für die Qualifizierung eines Produkts abgeleitet werden könne (BVGeract. 19).

7.2

7.2.1 Biozidprodukte müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen, zugelassen werden (Art. 6 Bst. b ChemG, vgl. auch Art. 10 ChemG und Art. 3 Abs. 1 und 2 VBP). Ein Biozidprodukt wird zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere hinreichend wirksam ist (Art. 10 Abs. 2 Bst. a ChemG) und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat (Art. 10 Abs. 2 Bst. b ChemG). Die Zulassung kann verweigert oder widerrufen werden, wenn die Risiken für die Gesundheit Anlass zur Besorgnis geben und wenn für dieselbe Art von Biozidprodukten ein anderer Wirkstoff zugelassen ist, von dem ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit ausgeht und der für den Benutzer oder die Benutzerin keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile mit sich bringt (Art. 10 Abs. 3 ChemG). Die VBP regelt die verschiedenen Zulassungsarten und -verfahren (vgl. Art. 10 Abs. 4 ChemG; Art. 7 VBP).

7.2.2 Da die Schweiz und die Europäische Gemeinschaft im Bereich Biozide ein bilaterales Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen abgeschlossen haben (Mutual recognition agreement vom 21. Juni 1999 [MRA, SR 0.946.526.81]; Kapitel 18), lehnt sich das Zulassungsverfahren eng an das europäische Recht an (WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 165), namentlich an die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BPR; ABI. L 167 vom 27. Juni 2012, S. 1 ff.).

7.2.3 Das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte gliedert sich zweistufig. In einer ersten Stufe erfolgt die Beurteilung und Genehmigung des Wirkstoffes. In einer zweiten Stufe wird das Biozidprodukt zugelassen. Der Zulassung eines Biozidproduktes geht somit i.d.R. die Genehmigung der

darin enthaltenen Wirkstoffe voraus. Genehmigte Wirkstoffe werden in der EU entweder in Anhang I BPR oder in die sog. Unionsliste aufgenommen (WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 165). In der Schweiz sind die genehmigten Wirkstoffe in den Anhänge 1 oder 2 der VBP enthalten (Art. 9 VBP; WAGNER-PFEIFER, a.a.O., Rz. 170). Darüber hinaus gelten für sogenannte Altwirkstoffe, die bereits vor dem 14. Mai 2000 auf dem Markt waren, besondere Regelungen. Die Hersteller konnten solche Altwirkstoffe bei der EU-Kommission notifizieren, womit sie in ein Review-Programm aufgenommen wurden, in welchem diese Wirkstoffe systematisch geprüft werden (Delegierte Verordnung [EU] Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäss der Verordnung Nr. 528/2012 der Europäischen Parlaments und des Rates, Abl. L 294 vom 10. Oktober 2014, S. 1 ff.).

7.2.4 Das grundsätzlich an das Genehmigungsverfahren von Wirkstoffen anschliessende Zulassungsverfahren eines Biozidprodukts ist – soweit es sich um Biozidprodukte handelt, welche ausschliesslich genehmigte Wirkstoffe enthalten – ebenfalls mit der EU harmonisiert. Nicht unter das mit der EU harmonisierte Verfahren fallen hingegen Übergangszulassungen von Biozidprodukten, die noch nicht genehmigte, aber notifizierte Altwirkstoffe enthalten. In der Schweiz ist für solche Produkte eine Übergangszulassung ZN erforderlich (Art. 7 Abs. 1 Bst. c VBP), währenddem in gewissen EU-Mitgliedstaaten die Vermarktung solcher Produkte ohne eine vorgängige Kontrolle durch die Behörden möglich ist.

7.2.5 Der Wirkstoff Ethanol stellt ein solcher bei der EU-Kommission notifizierter Altwirkstoff dar, der noch nicht genehmigt wurde. Er wurde in das Review-Programm aufgenommen und ist zurzeit in Beurteilung durch die griechischen Behörden (Eintrag Nr. 36 im Anhang II der delegierten Verordnung [EU] Nr. 1062/2014; vgl. auch der Status des Dossiers: <<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status/-/dislist/substance/100.000.526>>, zuletzt abgerufen am 13. Juni 2025).

7.2.6 Art. 13 VBP nennt die Voraussetzungen für eine solche Übergangszulassung ZN (nachfolgend: Zulassung ZN). Danach wird ein Biozidprodukt zugelassen, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und bei bestimmungsgemässer Verwendung vom Produkt und seinen Rückständen keine unannehmbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind (Art. 13 Abs. 1

Bst. a VBP). Sofern es sich – wie vorliegend – um ein Desinfektions- oder Holzschutzmittel handelt, ist ferner nachzuweisen, dass das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist (Art. 13 Abs. 1 Bst. b VBP). Für das Inverkehrbringen zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit wird ausserdem vorausgesetzt, dass das Biozidprodukt keine Eigenschaften nach Art. 11d VBP aufweist (Art. 13 Abs. 2 VBP).

7.3 Folglich ist festzuhalten, dass die Inverkehrbringung der Hände- und Flächendesinfektionsmittel aus dem Wirkstoff Ethanol 70 %, wie sie die Beschwerdeführerin beabsichtigt herzustellen, grundsätzlich einer Zulassungspflicht unterliegt.

7.4 Soweit die Beschwerdeführerin in grundsätzlicher Weise in Frage stellt, ob Apotheken bei der Herstellung von Hände- und Flächendesinfektionsmittel aus 70 %-igem Alkohol vom Zulassungserfordernis nach Art. 13 VBP zu befreien seien (vgl. BVGer-act. 17, Rz. 4) und beantragt, eine Zulassungspflicht für die Herstellung von Biozidprodukten, die gleichfalls auch als Heilmittel eingestuft werden könnten, sei für Apotheken aufzuheben (BVGer-act. 17, Rz. 6), ist auf die vorangehenden Ausführungen zur geltenden Rechtslage zu verweisen und festzuhalten, dass der Gesetzgeber keine solche Ausnahme der Apotheken von der Zulassungspflicht vorgesehen hat. Aus ihrer rein appellatorischen Kritik kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten.

8.

Zusammenfassend erweist sich die Feststellungsverfügung der Vorinstanz vom 22. Januar 2021 als rechtmässig. Die Beschwerde ist folglich unbegründet, weshalb sie abzuweisen ist.

9.

9.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG; Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Im vorliegenden Fall ist die Gerichtsgebühr auf Fr. 3'000.– festzusetzen. Zur Bezahlung der Verfahrenskosten wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils der geleistete Kostenvorschuss in gleicher Höhe verwendet.

9.2 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). Als Bundesbehörde hat die Vorinstanz jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Die Beschwerdeführerin hat als unterliegende Partei ebenfalls keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Vito Valenti

Rahel Schöb

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 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: