

BGer 2C 413/2015 vom 10. März 2016

Bundesgericht, 2016-03-10, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_413_2015

FR: TF 2C 413/2015 du 10 mars 2016

IT: TF 2C 413/2015 del 10 marzo 2016

Regeste

Lebensmittelrecht; Packungsaufschrift der Zahncreme Y. _____ | Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

Erwägungen

E. 1.1

Gegen letztinstanzliche kantonale Entscheide auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts steht die Beschwerde an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21]; Art. 54 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände [LMG; SR 817.0]; Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. d, Art. 90 BGG).

E. 1.2

Zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat (Art. 89 Abs. 1 BGG). Die Beschwerdeführerin, die im vorinstanzlichen Verfahren mit ihren Anträgen unterlegen ist, ist zur Beschwerdeführung legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG). Auf die frist- und formgerecht (Art. 100 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 BGG) eingereichte Eingabe ist einzutreten.

E. 1.3

Das Bundesgericht prüft frei die richtige Anwendung von Bundesrecht (Art. 95 lit. a, Art. 106 Abs. 1 BGG). Die Verletzung von Grundrechten untersucht es in jedem Fall nur insoweit, als eine solche Rüge in der Beschwerde präzise vorgebracht und begründet worden ist (Art. 106 Abs. 2 BGG ; BGE 139 I 229 E. 2.2 S. 232; 134 II 244 E. 2.2 S. 246). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz kann von Amtes wegen oder auf Rüge hin berichtigt oder ergänzt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1, Art. 105 Abs. 2 BGG). Offensichtlich unrichtig festgestellt ist ein Sachverhalt, wenn er willkürliche Feststellungen beinhaltet (BGE 137 I 58 E. 4.1.2 S. 62); dieses Vorbringen unterliegt der qualifizierten Rügepflicht (Art. 97 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 106 Abs. 2 BGG). Obwohl nicht ausdrücklich im Gesetz erwähnt, beruht auch eine unvollständige Sachverhaltsfeststellung auf einer Rechtsverletzung. Was rechtserheblich ist, bestimmt das materielle Recht; eine in Verkennung der Rechtserheblichkeit unvollständige Erstellung der für die rechtliche Beurteilung massgeblichen Tatsachen stellt demzufolge eine Verletzung materiellen Rechts dar (BGE 136 II 65 E. 1.4 S. 68, 134 V 53 E. 4.3 S. 62; MEYER, Wege

zum Bundesgericht - Übersicht und Stolpersteine, ZBJV 146/2010 S. 857).

E. 2.1

Die vorliegende Streitsache betrifft die Beschriftung einer Zahncrème, die in Deutschland hergestellt, durch die Beschwerdeführerin in die Schweiz importiert und auf dem schweizerischen Markt zum Verkauf angeboten wird. Unbestritten ist, dass sowohl die Tube wie auch die Verpackung der Zahncrème die Aufschrift: "Medizinische Zahncrème. Strafft Zahnfleisch spürbar. Schützt vor Parodontose." und "Medical toothpaste. Tightens and strengthens your gums noticeably. Protects against gum bleeding, periodontosis and caries." trägt. Die in Ausübung der Lebensmittelkontrolle (Art. 24, Art. 28 ff., Art. 40 LMG ; zur Marktüberwachung vgl. Art. 19 ff. des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse [THG; SR 946.51]; Art. 12 ff. der Verordnung vom 19. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt [VIPaV; SR 946.513.8] ; Botschaft vom 25. Juni 2008 zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse [Botschaft THG 2008], BBl 2008 7329 ff.; THEODOR BÜHLER, Die Marktüberwachung über Produkte nach EU- und nach schweizerischem Recht, in: Sicherheit & Recht 3/2013, S. 182) von den kantonalen Vollzugsorganen gegenüber der Beschwerdeführerin angeordneten Anpassungen der Beschriftung wurde von der Vorinstanz dahingehend präzisiert, dass diese mit dem angefochtenen Urteilsdispositiv angewiesen wurde, "die im Sinne der Erwägungen notwendigen Anpassungen betreffend die Bezeichnung 'medizinische Zahncrème' vorzunehmen und dem AVS bis spätestens zwei Monate ab Vollstreckbarkeit dieses [vorinstanzlichen] Urteils mitzuteilen, ab wann die Zahncrème in gesetzeskonformer Aufmachung der Konsumentenschaft abgegeben werde" .

E. 2.2

Der Streitgegenstand des bundesgerichtlichen Beschwerdeverfahrens bestimmt sich nach dem Dispositiv des angefochtenen Entscheids und den Beschwerdeanträgen (BGE 136 II 165 E. 5 S. 174; Urteile 2C_961/2013 vom 29. April 2014 E. 3.3; 2C_930/2012 vom 10. Januar 2013 E. 1.1). Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens kann demnach nur die Zulässigkeit der im vorinstanzlichen Verfahren strittigen Beschriftung "Medizinische Zahncrème" und, daran anknüpfend, die entsprechende Anordnung der Anpassung an die Beschwerdeführerin sowie deren Mitteilung an das AVS sein.

E. 3.1

Zahncrème ist ein in den Anwendungsbereich des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände fallender Gebrauchsgegenstand , sofern er nicht als Heilmittel angepriesen wird (Art. 5 lit. b LMG ; kosmetisches Mittel im Sinne von Art. 35 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 [SR 817.02; LGV] bzw. Art. 1 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Stoffe [VKos; SR 817.023.31]). Eine Anpreisung (Art. 2 Abs. 1 lit. i LGV ; DOMINIC PUGATSCH, Health Claims: Die gesundheitsbezogene Anpreisung von Lebensmitteln in der Schweiz, Diss. Luzern 2012, S. 110) als Produkt, welchem nach Auffassung des Durchschnittspublikums überwiegend Arzneimittelqualität zugeschrieben wird, führt demnach zu dessen Unterstellung als Arzneimittel (Art. 2 Abs. 1 lit. a, Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG) unter das HMG (sog. Präsentationsarzneimittel ; BGE 138 IV 57 E. 3.1 S. 60; 127 II 91 E. 3 S. 95 ff.; WILDHABER/ POLEDNA, Zur Grauzone zwischen Arzneimittel und Lebensmitteln, in: ZSR 2010 S. 71 f.; URSULA EGGENBERGER

STÖCKLI, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht, 2015, S. 585). Die im innerstaatlichen Recht zur Anwendung gelangende Definition eines Präsentationsarzneimittels stimmt in den Grundzügen mit den europarechtlichen Vorgaben überein (vgl. Kapitel 15 des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewegungen [SR 0.946.526.81], unter Verweis insbesondere auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67], zuletzt geändert mit Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz [ABl. L 299 vom 27. Oktober 2012, S. 1]; zur Anwendbarkeit RUCH, Klinische Versuche mit Arzneimitteln: Begriffe und Abgrenzungen, in: ZBl 107/2006 S. 636 f.; WILDHABER/ POLEDNA, a.a.O., S. 60; zum Stand der Harmonisierung des europarechtlichen Arzneimittelbegriffs WOLFGANG A. REHMANN, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 4. Aufl. 2014, N. 2 f. zu § 2 AMG; ROLF GEORG MÜLLER, Aktuelle Fragen zum Arzneimittelbegriff, in: EuZW 17/2009 S. 605; ULF DOEPNER, Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln, in: EuR, Beiheft 2 | 2007: Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt, S. 57 f.; WULF HENNING ROTH, Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes, in: EuR, Beiheft 2 | 2007: Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt, S. 19; zu den Begriffen des Funktions- und des Präsentationsarzneimittels gemäss Art. 1 Ziff. 2 der zit. RL 2001/83/EG REHMANN, a.a.O., N. 4 zu § 2 AMG; POLEDNA/WILDHABER, a.a.O., S. 60 ff.; STREINZ, Die Europäisierung des Lebensmittelrechts, in: Lebensmittelrecht, 2006, S. 188 f.). 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 lit. a HMG ; BGE 138 IV 57 E. 3.1 S. 59; WILDHABER/POLEDNA, a.a.O., S. 66 f.), sondern (losgelöst vom konkreten Wahrheitsgehalt der Anpreisung) auch solche Produkte den Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung unterstehen, die nur vorgeben, ein Heilmittel zu sein (BGE 138 IV 57 E. 3.1 S. 60; Urteil 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.1 und 4.2; PUGATSCH, a.a.O., S. 97 f.).

E. 3.2

Welchen Eindruck ein Produkt bei den Konsumentinnen und Konsumenten hervorruft (vgl. zur Massgeblichkeit der Verkehrsauffassung BGE 130 II 83 E. 3.2 S. 85 f.; 124 II 398 E. 3b S. 402 f.; Urteile 2C_590/2008 vom 27. Januar 2009 E. 2.2, veröffentlicht in sic! 5/2009 S. 365; 2A.213/2006 vom 19. Oktober 2006 E. 3.4; 2A.593/2005 vom 6. September 2006 E. 4.3, veröffentlicht in ZBl 107/2006 S. 672; 2A.693/2005 vom 28. August 2006 E. 4.2, veröffentlicht in: sic! 12/2006 S. 871), hängt von verschiedenen objektiven Faktoren ab: Von Bedeutung sind unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle (Urteil 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2; WILDHABER/POLEDNA, a.a.O., S. 72 f.; REHMANN, a.a.O., N. 5 zu § 2 AMG). Um den Anschein eines Heilmittels zu erwecken und demnach als Präsentationsarzneimittel den Vorschriften des HMG unterstellt zu werden, müssen die arzneimittelrechtlichen Eigenschaften nach der Verkehrsanschauung überwiegen (REHMANN, a.a.O., N. 4 f. zu § 2 AMG). Zum Vornherein nicht zu einer Qualifikation als

Heilmittel führen gesundheitsbezogene Angaben, soweit sie auf vertretbaren Tatsachen beruhen und nicht geeignet sind, das Durchschnittspublikum über allfällige krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen zu täuschen (Urteil 2C_590/2008 vom 27. Januar 2009 E. 2.2; zur altrechtlichen Rechtslage BGE 127 II 91 E. 4b S. 101 f.; spezifisch für Lebensmittel Art. 18 Abs. 3 LMG ; Art. 10 Abs. 2 lit. c LGV ; Art. 29f, Art. 29g der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln [LKV; SR 817.022.21] und dazu PUGATSCH, a.a.O., S. 116 ff.). Aber auch darüber hinausgehende, einem eigentlichen Werbeverbot unterliegende Anpreisungen führen per se noch nicht zu einer Qualifikation als Präsentationsarzneimittel (Urteile 2C_590/2008 vom 27. Januar 2009 E. 1.2, 2.1; 2C_565/2000 vom 8. Mai 2001 E. 4b/bb; WILDHABER/POLEDNA, a.a.O., S. 73 f.). Das Kriterium der nach der Verkehrsauffassung überwiegenden Zwecksetzung grenzt demnach letztlich den sachlichen Anwendungsbereich des HMG von demjenigen des LMG ab (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG , Art. 5 LMG andererseits ["angepriesen werden"]; BGE 138 IV 57 E. 3.1 S. 59; Urteile 2C_590/2008 vom 27. Januar 2009 E. 2.2, veröffentlicht in sic! 5/2009 S. 365; 2A.593/2005 vom 6. September 2006 E. 3.3 und 3.4, veröffentlicht in ZBl 107/2006 S. 672; 2A.693/2005 vom 28. August 2006 E. 3.3, veröffentlicht in: sic! 12/2006 S. 871; Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG], BBl 1999 III 3488 f.; vgl. zur altrechtlichen Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 [AS 2005 5451] BGE 127 II 91 E. 3 S. 95 ff.).

E. 3.3

Zwecks Unterscheidung der Gebrauchsgegenstände von Arzneimitteln (als eine Unterkategorie von Heilmitteln) hat der Ordnungsgeber Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen (z.B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften, desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen, ärztliche Empfehlungen) verboten (Art. 31 Abs. 3 LGV). Der bestimmungsgemässe Gebrauch von Zahn- und Mundpflegemittel (die grundsätzlich als Gebrauchsgegenstände zu qualifizieren sind, vgl. oben, E. 3.1) besteht aber in der Prophylaxe im zahnmedizinischen Bereich (Urteil 2A.213/2006 vom 19. Oktober 2006 E. 4.8). Für Zahn- und Mundpflegemittel wurde deswegen eine besondere Vorschrift über die Anpreisung erlassen: Hinweise auf kariesverhütende sowie auf andere zahnmedizinisch vorbeugende Eigenschaften sind erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können (Art. 31 Abs. 4 LGV). Eine Anpreisung einer Zahncrème als "zahnmedizinisch vorbeugend" stellt demnach zum Vornherein keine Anpreisung dieses Gebrauchsgegenstandes als Heilmittel dar, sofern keine heilende Wirkung indiziert wird (Urteil 2A.213/2006 vom 19. Oktober 2006 E. 4.8). Zu prüfen ist, ob dies auch gilt für den hier streitigen Ausdruck "medizinische Zahncrème".

E. 4

Die Aufschrift auf einer Verpackung oder einer Tube einer Zahncrème ist eine Anpreisung im Sinne von Art. 2 Abs. 1 lit. i LGV . Zu prüfen ist, ob die vorliegend strittige Aufschrift "Medizinische Zahncrème. Strafft Zahnfleisch spürbar. Schützt vor Parodontose." als ein Hinweis auf eine prophylaktische oder auf eine krankheitsheilende oder -lindernde Wirkung zu verstehen ist.

E. 4.1

Die Vorinstanz hat erwogen, die umstrittene Beschriftung stelle die allgemeine Bezeichnung "medizinisch" in den Vordergrund, die sowohl die Vorbeugung als auch die Linderung und Heilung einer Krankheit umfasse. Die Bezeichnung werde auch durch den nachfolgenden Text nur ungenügend relativiert und könne zur falschen Erwartungshaltung führen, der Zahncreme komme auch lindernde und/oder heilende Wirkung zu, was eine untaugliche Selbstmedikation auslösen könne. Es müsse gefordert werden, dass unmissverständlich auf die bloss vorbeugende Wirkung hingewiesen werde, was bei der zu beurteilenden Beschriftung nicht der Fall sei.

E. 4.2

Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz reisse die Wörter "medizinische Zahncreme" aus dem Zusammenhang. Jeder durchschnittliche Konsument nehme diesen Ausdruck zusammen mit den folgenden Sätzen als Gesamthinweis auf die ausschliesslich vorbeugende Natur war. Es gebe keinen Hinweis auf eine andere (lindernde oder heilende) medizinische Wirkung und kein durchschnittlich aufmerksamer Konsument messe der Zahncreme eine solche Wirkung zu. Es bestehe auch keine Gefahr einer untauglichen Selbstmedikation. Das BAG (bzw. heute BLV) lasse denn auch bei Zahnpasten die Silbe "med" zu. Sodann sei der Begriff "medizinische Zahncreme" in Deutschland ohne weiteres erlaubt und werde rechtmässig in ganz Europa verwendet, wodurch niemand getäuscht werde.

E. 4.3

Die von der Beschwerdeführerin importierte und in Verkehr gesetzte Zahncreme wird ausdrücklich als "medizinische" Zahnpaste bezeichnet. Unter Verweis auf die Wirkstoffe Aluminiumlactat und Aluminiumfluorid wird eine spürbare Straffung und Festigung des Zahnfleisches in Aussicht gestellt. Die Zahncreme soll gemäss ihrer Aufschrift vor Zahnfleischbluten, Parodontose und Karies schützen. Auf der Verpackung wird ausdrücklich auf die verschiedenen Stadien der Parodontose hingewiesen; diese beginne mit Zahnfleischbluten. Neben diesem schriftlichen Hinweis findet sich eine bildliche Darstellung eines Zahnes, dessen Wurzeln zunehmend von Zahnfleisch umschlossen werden. Parodontopathien sind Krankheiten des Zahnapparates, deren zahnärztliche Behandlung unter bestimmten Voraussetzungen von der Krankenkasse übernommen wird (Art. 31 Abs. 1 lit. a KVG in Verbindung mit Art. 17 lit. b der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [SR 832.112.31; Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV]). Während auf Zahncremes zulässigerweise - im Sinne einer nicht zu einer Qualifikation als Heilmittel führenden Anpreisung - ein Hinweis auf eine vorbeugende Wirkung gegen Karies oder etwa gegen Parodontitis und Gingivitis angebracht werden kann (Art. 31 Abs. 4 LGV e contrario; Urteil 2A.213/2006 vom 19. Oktober 2006 4.8), erweckt die Aufmachung der Y._____ -Zahncreme den Eindruck, mit ihren "medizinischen" Wirkstoffen einer Parodontose entgegenzutreten oder diese sogar rückgängig machen zu können. Eine solche Anpreisung beschränkt sich nicht mehr auf eine "zahnmedizinisch vorbeugende" Wirkung, sondern suggeriert in ihrer Gesamtheit neben der mundhygienischen auch eine krankheitslindernde oder -heilende Zwecksetzung, weshalb die Vorinstanz die strittige Aufschrift zutreffenderweise als verbotene Werbung qualifiziert hat.

E. 5

Die Beschwerdeführerin verweist darauf, dass die Bezeichnung "medizinische Zahncreme" in Deutschland ohne Weiteres erlaubt sei, oft verwendet und in ganz Europa unbeanstandet verkauft werde. Sie beruft sich allerdings nicht ausdrücklich auf das THG. Ob die "Y. _____" -Zahncreme mit der vorliegend strittigen Aufschrift in Anwendung der einseitig das Cassis-de-Dijon-Prinzip einführenden Regelung von Art. 16a Abs. 1 THG (OESCH, Fachhandbuch Verwaltungsrecht, 2015, S. 1289; zur altrechtlichen Rechtslage Urteile 2C_590/2008 vom 27. Januar 2009 E. 3.2, in: sic 2009, S. 365; 2A.593/2005 vom 6. September 2006 E. 6) rechtmässig hätte in Verkehr gesetzt werden können, ist vorliegend nicht zu prüfen. Die Vorinstanz hätte zwar, wie auch das Bundesgericht im vorliegenden Verfahren (Art. 106 Abs. 1 BGG), diese bundesrechtliche Bestimmung grundsätzlich von Amtes wegen anwenden müssen (Art. 110 BGG). Das würde aber voraussetzen, dass die Beschwerdeführerin als Inverkehrsetzerin des Produkts im vorinstanzlichen Verfahren ihren spezialgesetzlichen Mitwirkungspflichten nachgekommen wäre und den Nachweis erbracht hätte, dass das Produkt den massgebenden gemeinschaftsrechtlichen bzw. mitgliedstaatlichen Vorschriften entspricht, sowie die entsprechenden Rechtsvorschriften und deren amtliche Fundstellen angegeben hätte (Art. 20 Abs. 1 THG in Verbindung mit Art. 12 Abs. 2 VIPaV). Mangels eines solchen Nachweises ist dem Bundesgericht eine Überprüfung im Lichte von Art. 16a THG von vornherein nicht möglich.

E. 6

Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und das angefochtene Urteil, dessen Dispositiv den Streitgegenstand auf die Frage der Anpassung der beanstandeten Aufschrift beschränkt (vgl. dazu oben, E. 2.2), ist zu bestätigen. Bei diesem Verfahrensausgang sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen werden nicht gesprochen (Art. 68 Abs. 1 und 4 BGG).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.