

BVGer C-5554/2007 vom 14. Dezember 2009

Bundesverwaltungsgericht, 2009-12-14, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5554_2007

FR: TAF C-5554/2007 du 14 décembre 2009

IT: TAF C-5554/2007 del 14 dicembre 2009

Regeste

Marktüberwachung

Erwägungen

E. 1

Im vorliegenden, vereinigten Verfahren sind zwei Verfügungen betreffend die Produkte A._____, B._____ und C._____ angefochten: Zum einen die Verfügung des Instituts vom 20. Juni 2007, mit welcher festgestellt wurde, dass die fraglichen Präparate zulassungspflichtige Arzneimittel darstellen, und der Beschwerdeführerin verboten wurde, diese nicht zugelassenen Produkte weiterhin zu vertreiben; zum andern die Verfügung der Agroscope vom 22. Oktober 2007, mit welcher festgestellt wurde, dass die fraglichen Produkte keine zugelassenen Futtermittel sind und nicht mehr als Ergänzungsfuttermittel in Verkehr gebracht und angepriesen werden dürfen.

E. 1.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32, in Kraft seit dem 1. Januar 2007).

E. 1.2

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung sowie der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. d und e VGG). Das Institut ist eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes (Art. 68 Abs. 2 HMG) und als solche zum Erlass von Verfügungen im Bereiche des Heilmittelrechts zuständig (vgl. etwa Art. 66 HMG). Agroscope ist eine dem BLW unterstellte landwirtschaftliche Versuchs- und Untersuchungsanstalt des Bundes (Art. 114 des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998 [LwG, SR 910.1]). Sie bildet die Geschäftseinheit Landwirtschaftliche Forschung im Bundesamt und ist federführend bei der Bewilligung und Kontrolle von Futtermitteln (Art. 3 und 8 der Verordnung über landwirtschaftliche Forschung [VLF, SR 915.7]). Im Auftrag der involvierten Bundesbehörden, insbesondere des für den Vollzug des Futtermittelrechts primär zuständigen BLW (Art. 25 Abs. 1 FMV), führt sie die Kontrolle des Nutz- und Heimtierfuttermittelhandels durch und lässt die neuen für die Tierfütterung bestimmten Substanzen zu (vgl. dazu <http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/00759/index.html?lang=de>; zuletzt besucht am 1. Dezember 2009). Im Rahmen dieser Aufgaben erlässt Agroscope Verfügungen (vgl. FELIX

UHLMANN, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar VwVG, Zürich 2009, Art. 5 N. 23), die dem BLW als Vollzugsbehörde zuzuordnen sind. Die angefochtenen Anordnungen, die ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren sind, wurden damit von Vorinstanzen des Bundesverwaltungsgerichts im Sinne von Art. 33 VGG erlassen. Es liegt keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vor, so dass das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerden zuständig ist.

E. 1.3

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 schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Inverkehrbringerin der zu beurteilenden Produkte hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtenen Verfügungen ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

E. 2

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 2.1

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss 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. Aufl., Bern 1983, S. 212).

E. 3

Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbesondere das Heilmittelrecht oder das Futtermittelrecht) 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. Urteile des Bundesgerichtes 2A.47/2000 vom 23. Juni 2000, E. 2, und 2A.693/2005 vom 28. August 2006, E. 4.5; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 5; Ursula Eggenberger, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [im Folgenden: Kommentar HMG], Rz. 50 zu Art. 4; vgl. auch die Urteile des Europäischen Gerichtshofes [EuGH] in den Rechtssachen 227/82, Leitsatz 3, und C-150/00, Rn. 64).

E. 3.1

Ein Produkt kann in der Regel nur einer der Produktkategorie angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen - so kann es beispielsweise nicht gleichzeitig Arzneimittel und Lebens- oder Futtermittel sein (vgl. Urteil des BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 5; siehe etwa Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmittel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]; anders das Verhältnis zwischen Betäubungs- und Heilmittel, vgl. Art. Abs. 1 Bst. b HMG). Vorliegend ist daher zunächst zu prüfen, ob es sich bei den beanstandeten Produkten um Tierarzneimittel oder - wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht - um Futter(ergänzungs)mittel handelt. Zur Abgrenzung dieser Produktgruppen ist - soweit ersichtlich - noch kein Entscheid schweizerischer oder europäischer Gerichte ergangen. Angesichts der Gleichartigkeit der Fragen, die sich bei der Abgrenzung von Heilmitteln und verschiedenen anderen Produktkategorien stellen, können allerdings die in diesem Zusammenhang, insbesondere zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln, ergangenen Entscheide berücksichtigt und die dazu entwickelten Kriterien zumindest sinngemäss übernommen werden.

E. 3.1.1

Tierarzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden und der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen dienen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss dem Wortlaut der Bestimmung sind Arzneimittel entweder zu einem medizinischen Zweck "bestimmt" (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz) oder werden vom Inverkehrbringer dafür "angepriesen". Im europäischen Recht und in der diesbezüglichen Praxis (die zu berücksichtigen sind; vgl. Botschaft HMG S. 35 f.) wird in diesem Zusammenhang einerseits der Begriff des Funktionsarzneimittels, andererseits des Präsentations- oder Bezeichnungsarzneimittels verwendet (vgl. dazu Art. 1 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2001/83, Urteil des EuGH in der Rechtssache 227/82, Rn. 8; das Urteil des deutschen Bundesverwaltungsgerichts [BVerwG] 3 C 23.06 vom 25. Juli 2007 [www.lexetius.com/2007,3344] mit Hinweisen).

E. 3.1.2

Futtermittel gehören zu den Produktionsmittel gemäss Art. 158 LWG. Gestützt auf Art. 160 LWG hat der Bundesrat die Verordnung über die Futtermittel erlassen. Die Verordnung

regelt die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Produktion von Futtermitteln für Nutztiere und Heimtiere (Art. 1 Abs. 1 FMV). Futtermittel sind Stoffe oder Erzeugnisse, inklusive Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Fütterung von Nutztieren oder Heimtieren bestimmt sind. Als solche gelten:

Futtermittel-Ausgangserzeugnisse (Ausgangsprodukte), Mischfuttermittel, Vormischungen, Silierungszusätze, Alleinfuttermittel, Ergänzungsfuttermittel, Mineralfuttermittel, Milchaustauschfuttermittel oder Milchersatzfuttermittel, Melassefuttermittel, Futtermittel für besondere Ernährungszwecke (Diätfuttermittel), Kokzidiostatika und Histomonostatika, technologische Zusatzstoffe, sensorische Zusatzstoffe und zootechnische Zusatzstoffe (Art. 2 FMV). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. h FMV sind Ergänzungsfuttermittel Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen enthalten und die auf Grund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen. Grundsätzlich enthalten Futterergänzungsmittel Stoffe, die in konzentrierter Form alleine oder in Anreicherungen von Futtermitteln verabreicht werden. Sie enthalten Nahrungsbestandteile wie Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, essentielle Fettsäuren, Kohlenhydrate, Aminosäuren, Ballaststoffe, Pflanzen- oder Kräuterextrakte in konzentrierter Form, sind jedoch alleine für die tägliche Ration nicht ausreichend. Sie sollen dazu dienen den Körper optimal mit allen nötigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung für dessen normale Entwicklung und Funktion zu versorgen. Futtermittel für besondere Ernährungszwecke (Diätfuttermittel, Art. 1 Abs. 1 Bst. 1 FMV) sind Mischfuttermittel, die sich durch ihre besondere Zusammensetzung oder durch ihre Herstellungsweise sowohl von den gängigen Futtermitteln als auch von den Medizinalfuttermitteln nach den Bestimmungen des Institut deutlich unterscheiden und dazu bestimmt sind, besondere ernährungsphysiologische Bedürfnisse zu decken. Das BLW führt die Listen der zugelassenen Stoffe in Futtermitteln (Futtermittelliste [Art. 5 Abs. 3 und Anhang 1 FMV], Liste der zugelassenen Zusatzstoffe und Diätfuttermittel [Art. 7 Abs. 2 und Anhang 2 FMV] sowie weitere). Die pflanzlichen Inhaltsstoffe der zu beurteilenden Produkte finden sich in keiner der Listen.

E. 3.2.1

Das Bundesgericht hat in einem Urteil vom 8. Mai 2001 (2A.565/2000 E. 4b/bb) bezüglich der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln u.a. festgehalten, dass eine rein subjektive Betrachtungsweise, welche ausschliesslich auf die Anpreisung durch den Anbieter abstelle und damit auf von der Natur des Produktes gänzlich unabhängigen Überlegungen beruhe, könne den von der Gesetzgebung verfolgten Interessen allein nicht hinreichend gerecht werden. So sei bei der Zulassung eines Produktes als Lebensmittel in erster Linie (unter Einbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Weiter hatte es festgehalten, dass die Grenze zwischen Lebens- und Arzneimitteln fliegend sei - nicht zuletzt wegen den "funktionellen Lebensmittel" ("functional food", "pharma food" u.a.), die einen spezifischen Zusatznutzen aufwiesen, welcher über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinausgehe. Produkte, die zum Essen geeignet seien, könnten durchaus auch Heilwirkungen bzw. gesundheitsfördernde Wirkungen entfalten (vgl. oben genanntes Urteil des Bundesgerichtes 2A.565/2000 E. 4aa).

E. 3.2.2

In ähnlicher Weise hat sich das Bundesverwaltungsgericht zur Abgrenzung von Biozidprodukten und Arzneimitteln geäussert. Unter Berücksichtigung der

bundesgerichtlichen und auch der europäischen Rechtsprechung hat es festgehalten, dass sich eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes rechtfertige. Zu berücksichtigen sei insbesondere die Zusammensetzung eines Produktes, die damit verbundenen Produkteigenschaften und der eigentliche Zweck bzw. das Einsatzgebiet, welcher sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergebe. Ein alleiniges Abstellen auf den Willen der Inverkehrbringerin werde den gesetzlichen Bestimmungen nicht gerecht (Urteil des BVerfG C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 6.3.1, mit Hinweisen).

E. 3.2.3

In Bezug auf die Zusammensetzung ist im Wesentlichen von Bedeutung, ob und inwiefern das Produkt unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Wirkungen zeigen könnten (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001, E. 4b/cc; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-369/ 88, Rn. 56). Demnach sind die Zusammensetzung des Produktes (Wirk- und Inhaltsstoffe), die übliche Verwendung des Wirkstoffes (als Indiz gilt dabei beispielsweise die erfolgte Aufnahme in eine Wirkstoffliste) sowie die mit dem üblichen Gebrauch verbundenen möglichen Risiken zu prüfen.

E. 3.2.4

Aus der Zusammensetzung eines Produktes ergeben sich im Weiteren dessen Produkteigenschaften und -wirkungen. 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. Das Bundesgericht hat in seinem bereits erwähnten Urteil (2A.565/2000 E. 2b/cc) ausgeführt, bei der Abgrenzung zwischen Lebens- und Arzneimittel sei zu fragen, wie weit ein Produkt zum Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers beitrage. Entfalte es zusätzlich Heilwirkungen, seien diese in Relation zur blossen Ernährungswirkung zu setzen: Je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund stehe, desto eher handle es sich um ein Lebensmittel.

E. 3.2.5

Auch aus dem Blickwinkel des Verwendungszwecks ist damit unter Berücksichtigung des (objektivierten) Wesen des jeweiligen Produktes zu fragen, wozu es in erster Linie dient. Verschiedene Zwecke sind zueinander in Relation zu setzen, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke zu erfolgen hat. Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es nicht nur darauf an, welchem (überwiegendem) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist vom Eindruck auszugehen, den insbesondere die Konsumenten über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen. Dabei ist die Verkehrsauffassung des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers massgebend. Zwar kann eine Heilanspruch oder Auslobung als Indiz für die Einstufung des Produktes dienen. Sie erlaubt aber für sich allein keine verlässliche Qualifizierung. Ein weiteres Indiz für die Einstufung können die Darreichungsform und Aufmachung eines Produktes sein. Zu berücksichtigen sind im Weiteren die Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt und ihr üblicher Verwendungszweck in der Verbraucherpraxis (vgl. zum Ganzen: Urteil des EuGH in der Rechtssache C-60/89, Rn. 29, Urteil des EuGH in der Rechtssache C-319/05; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-290/90, Rn. 17; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-211/03, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGENBERGER, Abgrenzung von Arzneimittel - Lebensmitteln bzw. Gebrauchsgegenständen, Bericht der Swissmedic und

des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], in: Pharma Recht 6/2009, S. 308).

E. 3.2.6

Ein weiteres Kriterium für die Einstufung eines Produktes ist die Verkehrsauffassung der Konsumenten; zu beantworten ist dabei die Frage, wie der durchschnittlich informierte und verständige Konsument ein Produkt beurteilt und was er davon erwartet. Im diesem Sinne ist dem deutsche Bundesgerichtshof (vgl. Urteil des BGH vom 10. Februar 2000 [www.lexetius.com/2000,143]) beizupflichten, der ausführt, die Zweckbestimmung eines Produktes beurteile sich vorrangig nach objektiven Kriterien. Für die Einordnung eines Produkts sei seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung - wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstelle - entscheidend. Die Verkehrsanschauung knüpfe regelmässig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach im normalen Gebrauch haben (vgl. für Funktionsarzneimittel auch das Urteil des EuGH C-27/08 vom 30. April 2009 [in: PharmaRecht 2009 S. 334 ff.]). Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts könne weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt. Mit zu den die Anschauung der Verbraucher beeinflussenden Umständen gehört auch die stoffliche Zusammensetzung eines Produktes.

E. 3.2.7

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich die Qualifikation eines Produktes als Futterergänzungs- oder als Tierarzneimittel danach richtet, ob 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. Heilanpreisungen stellen bloss Indizien dar und vermögen für sich alleine die Qualifikation eines Produktes als Arzneimittel nicht zu rechtfertigen - wie auch das Fehlen von Heilanpreisungen nicht ausschliesst, dass ein Produkt als Arzneimittel zu qualifizieren ist.

E. 3.3

Im Folgenden ist aufgrund der dargestellten Kriterien zu prüfen, ob es sich bei den zu beurteilenden Produkten um Ergänzungsfuttermittel oder um Tierarzneimittel handelt.

E. 3.3.1

Vorab ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin im Laufe des Verwaltungsverfahrens auf die weitere Verwendung der beanstandeten Werbung und Beipackzettel verzichtet hat, welche von den Vorinstanzen als Heilanpreisungen im Sinne der Heilmittelgesetzgebung qualifiziert worden waren. In der Beschwerde bekräftigte sie diese Absicht und bot zudem an, auf der Verpackung einen Vermerk zu plazieren, wonach es sich bei ihren Produkten nicht um Heilmittel handle. Unter diesen Voraussetzungen hat das Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob es sich bei den drei Produkten trotz fehlender Heilanpreisung - wie vom Institut und BLW dargelegt - um Tierarznei- und nicht um Futterergänzungsmittel handelt.

E. 3.3.2

Die zu beurteilenden Produkte sind zur Gabe an Hund und Katze (Heimtiere) bestimmt. Das Produkt A. _____ wird in Kapseln à 632mg vertrieben, welche jeweils 400mg Weihrauchtrockenextrakts enthalten, das Produkt B. _____ in Kapseln à 477mg mit jeweils 333mg des Extrakts der Wurzel der Echinacea purpurea (Purpursonnenhut, Zubereitung aus Echinacea purpurea radix) und das Produkt C. _____ in Tabletten à 415mg mit jeweils 40mg Ginkgo-Extrakt.

E. 3.3.3.1

Zum Produkt A. _____ führt das Institut aus, das Harz des Weihrauchbaumes Boswellia serrata enthalte vornehmlich Boswellinsäure und deren Acetat. Diesen Substanzen würden in einzelnen Studien eine entzündungshemmende Wirkung zugeschrieben, die ihrerseits auf eine Hemmung der Aktivität der 5-Lipoxygenase im Arachidonsäurestoffwechsel zurückzuführen sei. In der Humanmedizin werde die Anwendung eines Extraktes des Weihrauchharzes (H15) zur Behandlung von Polyarthritiden und bei entzündlichen Erkrankungen des Darmes, insbesondere bei Morbus Crohn diskutiert. Die 6. Ausgabe Pharmacopoea Europaea enthalte keine Monographie des Extraktes des Harzes, was darauf zurückzuführen sei, dass das Extrakt keine traditionelle Anwendung in der Phytotherapie habe, sondern erst in jüngster Vergangenheit zunehmend zu Anwendung gelange. Die antiphlogistische Wirkung von Boswellia serrata bei Tieren sei in mehreren Studien, insbesondere auch an einer spezifischen Studie an Hunden, untersucht worden und scheine ausgeprägt zu sein.

E. 3.3.3.2

Bezüglich des Produkts B. _____ macht das Institut geltend, dem Extrakt aus der Pflanze Echinacea purpurea würde eine immunstimulierende und unterstützende Wirkung bei Erkältungen und Entzündungen der Atem- und Harnweg zugeschrieben. Das Institut listet dazu verschiedenste Studien auf, welche zur Erforschung dieser Pflanze durchgeführt wurden. Der genaue Wirkungsmechanismus sei zwar nicht abschliessend geklärt, scheine aber unter anderem auf eine Stimulierung der Aktivität der zellulären Immunität zurückzuführen sein. Die Pharmacopoea Europaea enthalte Monographien zu den verschiedenen Echinacea-Zubereitungen und namentlich zu Echinacea purpurea radix (Pharmacopoea Europaea, 6. Ausgabe [Ph. Eur. 6] vom März 2006, Vol. 2, S. 2787ff.).

E. 3.3.3.3

Zum Produkt C. _____ hält das Institut fest, die Blätter des Ginkgobaumes enthielten eine grosse Anzahl verschiedenster Verbindungen. Zur therapeutischen Anwendung gelangten jedoch in der Regel nicht die Blätter selber (auch wenn die Pharmacopoea Europaea eine Monographie dafür enthalte), sondern deren Extrakte, die in der Regel auf ihren Gehalt an Flavonolglykosiden und Terpenlactonen standardisiert und durch Wasser-Aceton-Extraktion gewonnen werde. Die WHO habe eine Monographie publiziert in der zugleich die Extrakte und deren Standardgehalte beschrieben würden. Wirkungsbestimmend seien nach heutigem Wissensstand die Flavonoide, Ginkgoloide und das Bilobalid. Den Extrakten der Blätter werde eine gefässerweiternde und durchblutungsfördernde Wirkung sowie eine Verminderung der Thrombozyten- und Erythrozytenaggregation zugeschrieben, weshalb derartige Präparate beim Menschen hauptsächlich als Antidemenzia und zur Behandlung von depressiven Zuständen sowie von Hör- und Sehstörungen, allenfalls auch von Schwindel, in der Geriatrie zur Anwendung gelangten. Ein weiteres beschriebenes Anwendungsgebiet sei die periphere arterielle Durchblutungsstörung mit der Symptomatik

der claudicatio intermittens. Die Wirksamkeit von Ginkgo biloba beim geriatrischen Hund sei in einer Pilotstudie untersucht worden. Deren Ergebnisse zeigten, dass offenbar Ginkgo auch beim Hund ähnliche Effekte erziele wie sie dem Einsatz in der humanmedizinischen Geriatrie zugrunde lägen.

E. 3.3.3.4

Abschliessend betont das Institut, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme der drei zu beurteilenden pflanzlichen (Wirk-)Stoffe - zumindest im Rahmen der Anwendung am Menschen - durchaus bekannt und dokumentiert seien. In die Arzneimittelinformationen der entsprechenden Humanarzneimittel seien daher diesbezügliche Warnhinweise aufgenommen worden.

E. 3.3.4

Die Beschwerdeführerin macht demgegenüber geltend, die (medizinische) Wirksamkeit der in ihren Produkten enthaltenen Pflanzenextrakte sei wissenschaftlich nicht belegt. Mit der Verabreichung ihrer Produkte seien für die Tiere keine gesundheitsgefährdenden Nebenwirkungen verbunden.

E. 3.3.5

Aufgrund der durch Quellenangaben belegten Ausführungen der Vorinstanz zu den Eigenschaften der in den drei Produkten enthaltenen pflanzlichen Stoffen erachtet es das Bundesverwaltungsgericht als erwiesen, dass diese Stoffe nach heutigem Stand der wissenschaftliche Forschung durchaus pharmazeutische Wirkungen zeigen. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass - auch bei Hunden und Katzen - unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können. Es trifft zwar zu, dass jedes Nahrungs-, Futter- oder auch Arzneimittel bei nicht ordnungsgemäsem Gebrauch (insb. bei Überdosierung) unerwünschte Wirkungen haben kann. Hieraus kann für die vorliegend interessierende Abgrenzungsfrage aber kein Schluss gezogen werden: Entscheidend ist, dass die in den zu beurteilenden Produkten enthaltenen Wirkstoffe aus objektiver Sicht geeignet sind, medizinisch auf den tierischen Organismus einzuwirken (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Weiter ist festzuhalten, dass die erwähnten, in den fraglichen Produkten enthaltenen Pflanzen bzw. Extrakte in der Schweiz - und soweit ersichtlich auch im Ausland - traditionellerweise weder als Tierfutter noch Nahrungsmittel für den Menschen verwendet werden. Der Hinweis der Beschwerdeführerin, dass gewisse weit verbreitete Lebensmittel (z.B. Knoblauch oder Grüntee) auch pharmakologische Wirkungen hätten, ist daher unbehelflich (vgl. dazu das Urteil des EuGH in der Rechtsache C-319/05). Wie das Institut und das BLW überzeugend darlegen, ergibt sich aufgrund der Zusammensetzung der zu beurteilenden Produkte, wie sie von der Beschwerdeführerin erläutert worden ist, nur ein geringer ernährungsphysiologischer Nutzen, der keineswegs als Hauptwirkung angesehen werden kann. Der Hinweis darauf, dass die Produkte auch Stoffe zum Aufbau bzw. zum Unterhalt des tierischen Körpers enthielten, vermag daran nichts zu ändern. Eine vom BLW eingereichte Tabelle (Vernehmlassungsbeilage BLW Nr. 14), welche eine Gegenüberstellung des geschätzten Tagesbedarfs eines 10kg schweren Hundes an Grundnährstoffen und den in den einzelnen Präparaten enthaltenen Stoffen enthält, macht deutlich, dass der Beitrag der Produkte zur Nährstoffversorgung vernachlässigbar ist.

E. 3.3.6

Das Bundesverwaltungsgericht erachtet es daher als erstellt, dass die zu beurteilenden Produkte aufgrund ihrer Zusammensetzung und ihrer Produkteigenschaften als

Tierarzneimittel und nicht als Futterergänzungsmittel zu qualifizieren sind. Dieses Ergebnis wird durch die von den Vorinstanzen im Jahre 2007 erarbeitete gemeinsame Liste ("Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel", Swissmedic Journal 07/2007, S. 547 ff., vgl. auch "Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, VB 6 sowie Swissmedic Journal 11/2006, S. 1105 ff.) bestätigt, in welcher verschiedene pflanzliche Stoffe aufgrund ihrer pharmakologischen oder ernährungsphysiologischen Hauptwirkung den Futter- und Arzneimitteln zugeordnet wurden. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht betont, kommt dieser Stoffliste keine Gesetzeswirkung zu. Es handelt sich dabei um eine Verwaltungsverordnung, die der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Dies bedeutet allerdings nicht, dass sie unbeachtlich wäre - vielmehr kann sie als Auslegungshilfe herangezogen werden kann (vgl. Urteile des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007, E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007, E. 5.1). Nach verlässlichen Angaben der Vorinstanzen sind bei der Ausarbeitung dieser Liste die aktuellen wissenschaftlichen Publikationen zum Nährstoffgehalt und zur pharmakologischen resp. therapeutischen Anwendung der aufgenommenen pflanzlichen Stoffe sowie die neuesten Entwicklungen auf nationaler und internationaler Ebene berücksichtigt worden. In dieser Liste sind die Stoffe Echinacea purpurea, Ginkgo biloba und Boswellia serrata allesamt als pharmakologisch aktive Substanzen aufgeführt und dem Zuständigkeitsbereich des Instituts zugeordnet. Diese Einstufung decke sich mit der Beurteilung, welche das Institut gemeinsam mit dem BAG für den humanmedizinischen Bereich vorgenommen hat (vgl. Swissmedic Journal 11/2006, S. 1105 ff.). Aus der Liste geht hervor, dass die Vorinstanzen den fraglichen Stoffen eine überwiegend pharmazeutische Funktion und Wirkungsweise - und damit eine medizinisch-therapeutische Wirkung - zuerkennen, die gegenüber den allenfalls vorhandenen ernährungsphysiologischen Wirkungen überwiegt. Das Bundesverwaltungsgericht sieht sich angesichts der wenig fundierten Vorbringen der Beschwerdeführerin, die geltend macht, ihre Produkte mit den pflanzlichen Inhaltsstoffen erfüllten einen überwiegend ernährungsphysiologische Zweck und die pharmazeutische Wirksamkeit sei wissenschaftlich nicht bewiesen, nicht veranlasst, die auf Konsens beruhende wissenschaftliche Einschätzung der Experten der Vorinstanzen in Frage zu stellen. Wie das Institut und die Agroscope überzeugend dargelegen, ist es der Beschwerdeführerin nicht gelungen, die behauptete überwiegende ernährungsphysiologische Wirkungsweise ihrer Produkte rechtsgenüchlich nachzuweisen. Es besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, in dieser wissenschaftlichen Frage von der Bewertung durch die Vorinstanzen abzuweichen (vgl. E. 2.1 hiervor).

E. 3.4

Berücksichtigt man im Weiteren die Verkehrsauffassung der Konsumenten, welche beabsichtigen, die Produkte ihren Hunden und Katzen zu verabreichen, so ist davon auszugehen, dass in erster Linie eine heilende bzw. medizinische Wirkung erwartet wird. So dürfte dem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittskäufer bekannt sein, dass Echinacea eine erkältungs- und entzündungshemmende Wirkung und Ginkgo die Linderung bestimmter altersbedingter Gebrechen zugeschrieben werden. Für Boswellia serrata gilt dies allerdings nur beschränkt, da Weihrauch in unserem Kulturkreis bisher kaum zu medizinischen Zwecken verwendet wird. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass der Käufer von A. _____ (Boswellia serrata) eine gewisse medizinische Wirkung bei der Verabreichung an seine

Heimtiere erwartet, ansonsten er sie wohl kaum erwerben würde, da Weihrauch zweifelsohne nicht zu den üblicherweise an Hunde und Katzen gefütterten Produkten gehört.

E. 3.5

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es sich aus objektivierter Sicht bei den Produkten A._____, B._____ und C._____ - ungeachtet der fehlenden Heilanzeigen - um Tierarzneimittel handelt, die der Heilmittel- und nicht der Futtermittelgesetzgebung unterstehen.

E. 4

Verwendungsfertige (Tier-)Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. Art. 9 Abs. 2 HMG). Die Zulassung setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist, und dass sie über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügt (Art. 10 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Die Produkte der Beschwerdeführerin wurden bisher durch das Institut nicht als Tierarzneimittel zugelassen, weshalb sie in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht und vertrieben werden dürfen (Art. 4 Abs. 1 Bst. d und e HMG).

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, ihre Produkte seien in der EU als Futterergänzungsmittel zugelassen (Beschwerdebeilagen 5 und 6), weshalb sie von den schweizerischen Käufern direkt eingeführt werden dürften. Bereits die Rekurskommission für Heilmittel hatte entschieden, dass das Institut nicht an die (Zulassungs-)Entscheidungen der EU-Behörden oder der einzelnen Mitgliedstaaten gebunden ist (Entscheidung der eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] HM 02.001 vom 13. September 2002). Diese Praxis wird vom Bundesverwaltungsgericht weitergeführt. Obwohl eine Harmonisierung der Gesetzgebung und Praxis mit der EU angestrebt wird, bestehen weiterhin Unterschiede und hat das Institut dafür zu sorgen, dass die schweizerische Heilmittelgesetzgebung durchgesetzt wird. Ein Produkt, welches gemäss schweizerischer Gesetzgebung als Heilmittel zu qualifizieren ist und nicht vom Institut zugelassen wurde, darf daher grundsätzlich nicht in die Schweiz eingeführt und in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 HMG; zu Ausnahmen vgl. Art. 20 Abs. 2 HMG).

E. 5

Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist das Institut gehalten, jene Verwaltungsmassnahmen anzuordnen, die zur Durchsetzung des Gesetzes (und auch der gestützt darauf erlassenen Verordnungen) erforderlich sind (vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003, E. 4.1). Insbesondere ist es befugt, den Vertrieb und die Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln, die den gesetzlichen Vorschriften widersprechen, sowie den Handel damit von der Schweiz aus ins Ausland zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) kann das Institut insbesondere dann Massnahmen ergreifen, wenn ein zulassungspflichtiges Arzneimittel ohne gültige Zulassung in Verkehr gebracht wird, ohne dass eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit vorliegen müsste.

E. 5.1

Wenn ein Futtermittel den Anforderungen an das Inverkehrbringen nicht entspricht, ordnet das Bundesamt gemäss Art. 4b Abs. 1 FMV geeignete Abhilfemassnahmen an. Es kann insbesondere das Inverkehrbringen des betreffenden Futtermittels einschränken, seinen Rückzug vom Markt verlangen oder seine Vernichtung anordnen, wenn die Sicherheit es erfordert. Aus dieser Zuständigkeit ergibt sich, dass Agroscope bzw. das BLW auch gegen das Inverkehrbringen von Produkten als Futtermittel, die nicht als solche zu qualifizieren sind, vorzugehen und deren Vertrieb zu untersagen hat.

E. 5.2

Die verfügten Verbote des weiteren Vertriebs der zu beurteilenden Produkte - sei es als Futter(ergänzung)mittel oder als Heilmittel - können sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen (Art. 66 HMG und Art. 4b Abs. 1 FMV). Sie sind ohne Zweifel geeignet, das widerrechtliche Inverkehrbringen zu verhindern, und erweisen sich angesichts der gesundspolizeilichen Interessen, die eine Überprüfung der Produkte erfordern, als angemessen. Die entgegenstehenden Interessen der Beschwerdeführerin sind rein wirtschaftlicher Natur und vermögen die öffentlichen Interessen an der Verhinderung eines widerrechtlichen Vertriebes der fraglichen Produkte nicht zu überwiegen. Das Verbot erweist sich damit auch als verhältnismässig und ist nicht zu beanstanden.

E. 5.3

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass das Institut und Agroscope bzw. das BLW zu Recht festgestellt haben, dass es sich bei den Produkten A._____, B._____ und C._____ nicht um Futterergänzungsmittel, sondern um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt. Die verfügten Vertriebsverbote erweisen sich als rechtmässig.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin rügte allerdings eine Ungleichbehandlung gegenüber ihren Konkurrentinnen. Sie macht geltend, diese würden bevorzugt, indem sie ihre Produkte bis zum Abschluss des Arzneimittelzulassungsverfahren weiterhin als Futterergänzungsmittel in Verkehr bringen dürften, wohingegen sie selbst nicht von Übergangsfristen profitieren könne. Mit diesem Vorbringen bezieht sie sich in erster Linie auf eine Veröffentlichung des Instituts und der Agroscope vom Juli 2007 (vgl. Swissmedic Journal 07/2007, S. 554 f.). Darin war unter dem Titel "Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel" u.a. ausgeführt worden, für die dem Institut gemeldeten Produkte müsse bis Ende Juli 2008 ein Zulassungsgesuch gestützt auf Art. 11 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 HMG eingereicht werden. Das Gesuch müsse alle für die Beurteilung erforderlichen Zulassungsunterlagen enthalten. Ansonsten sei deren Vertrieb einzustellen. Wenn das Zulassungsgesuch rechtzeitig eingereicht werde, dürften die gemeldeten Produkte bis zum Zulassungsentscheid weiterhin im Verkehr bleiben. Diese Regelung gelte jedoch nicht für Produkte betreffend derer ein Verwaltungs- und/oder Strafverfahren hängig sei, das auf die Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen zurückzuführen sei und/oder damit in Zusammenhang stehe.

E. 6.2

Vorliegend liegt kein Fall einer rechtsungleichen Behandlung vor, da ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung aufgrund von Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) nur dann besteht,

wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung verschiedener Personen rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. Jörg Paul Müller, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 658 ff.). Die Vorinstanzen haben dem Grundsatz der rechtsgleichen Behandlung bereits in ihrer Publikation vom Juli 2007 Rechnung getragen: Die Übergangsfristen wurden grundsätzlich in all jenen Fällen gewährt, in denen ein Gesuch um Zulassung als Arzneimittel gestellt wurde. Dies ist vorliegend aber nicht der Fall: die Beschwerdeführerin hat kein Zulassungsgesuch gestellt, so dass es auch nicht möglich ist, während dessen Dauer den weiteren Vertrieb zu erlauben. Es liegen damit unterschiedliche Sachverhalte vor, welche verfahrensmässig nicht gleich behandelt werden müssen bzw. können. In ständiger Praxis, die in der Rechtsprechung bestätigt worden ist (vgl. etwa das Urteil der REKO HM 04.073 vom 23. November 2004 E. 8.1), gewährt das Institut auch beim Widerruf von Zulassungen keine Ausverkaufsfristen mehr und setzt Vertriebsverbote dann unverzüglich um, wenn konkrete oder auch nur potentielle Gefahren für die öffentliche Gesundheit drohen, was nach dem heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip nicht hingenommen werden kann. Mangels Prüfung der zu beurteilenden Produkte durch das Institut kann vorliegend zumindest eine potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden, so dass die Vorinstanzen auch aus dieser Sicht zu Recht weder eine Ausverkaufsfrist gewährt noch das Vertriebsverbot aufgeschoben haben.

E. 6.3

Darüber, ob die Beschwerdeführerin nach allfälliger Einreichung eines Zulassungsgesuches Anspruch auf die Gewährung einer Übergangsfrist hätte, obwohl sie das Gesuch nicht innert der mit Publikation vom Juli 2007 gesetzten Frist eingereicht hat, ist im vorliegenden Verfahren nicht zu befinden. Es wird vielmehr Sache des Instituts sein, im Rahmen eines allfälligen Zulassungsverfahrens hierüber zu entscheiden.

E. 7

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, es liege in der Freiheit des Produzenten/Inverkehrbringers zu entscheiden, ob er Futtermittel oder Arzneimittel herstellen und in Verkehr bringen wolle, ist zwar festzuhalten, dass die Entscheidung jedes Wirtschaftsobjektes, was es herstellen bzw. womit es Handel treiben will, grundsätzlich durch die Wirtschaftsfreiheit geschützt wird (Art. 27 Abs. 2 BV). Jedoch hat es sich dabei an die geltenden gesetzlichen Regeln für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte zu halten. Wenn nun ein Produkt aufgrund dieser Normen unter die Arzneimittelgesetzgebung fällt, muss es entsprechend diesen Regelungen hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Dies bedeutet keineswegs eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (vgl. den Entscheid des Bundesgerichts 2A.565/2000 vom 8. Mai 2000, E. 4 bb mit weiteren Hinweisen).

E. 8

Die Verfügungen des Institut vom 20. Juni 2007 und der Agroscope vom 22. Oktober 2007 sind im Ergebnis nicht zu beanstanden und die Beschwerden vom 20. August 2007 und vom 23. November 2007 sind vollumfänglich abzuweisen.

E. 9

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

E. 9.1

Als vollumfänglich unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 3'000.- festzusetzen und werden mit dem bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von 3'000.- verrechnet.

E. 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 das Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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