

# **BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009**

Bundesverwaltungsgericht, 2009-10-19, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-900\\_2007](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-900_2007)

FR: TAF C-900/2007 du 19 octobre 2009

IT: TAF C-900/2007 del 19 ottobre 2009

## **Regeste**

Medizinprodukte

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 21. Dezember 2006, mit welcher festgestellt wurde, dass es sich bei den Produkten C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ nicht um Medizinprodukte handle. Die Meldungen gemäss Art. 6 MepV der Beschwerdeführerin vom 6. Oktober 2006 für die drei genannten Produkte als Medizinprodukte der Klasse I wurden abgelehnt und festgestellt, die Produkte dürften nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Bei einer allenfalls bereits erfolgten Auslieferung von derartigen Produkten mit einer unzulässigen Kennzeichnung als Medizinprodukt und mit der Herstellerangabe B.\_\_\_\_\_ AG in der Schweiz wie auch in die Länder der EU bzw. der EFTA habe die Beschwerdeführerin bis zum 31. Januar 2007 eine Liste über die erfolgten Lieferungen der Produkte einzureichen.

#### **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 Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

#### **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 Anmelderin gemäss Art. 6 MepV hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel 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; Sozialversicherungsrecht - Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005, S. 326f., 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. Auflage, Bern 1983, S. 212).

## **E. 3**

Die Beschwerdeführerin meldete mit Schreiben vom 6. Oktober 2006 beim Institut drei Produkte gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. a MepV, welche sie als Medizinprodukte der Klasse I (mit entsprechender CE-Kennzeichnung) in Verkehr bringen will.

### **E. 3.1**

Gemäss den Angaben im Meldeformular handelt es sich bei den Produkten C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_, und E.\_\_\_\_\_, um flüssige Zubereitungen zum Auftragen auf die Hornhaut zur Verhütung von negativen Gesundheitsfolgen von Zeckenstichen (recte: Zeckenbissen; C.\_\_\_\_\_), von Stichen oder Bissen fliegender und kriechender Lästlinge (D.\_\_\_\_\_) bzw. von Wehrimmenstichen (E.\_\_\_\_\_). Die Wirkungsweise beruhe auf dem Aufbau eines physikalischen Schutzschildes in Form einer gasförmigen Aura, die alle Reize vor Zecken und Lästlingen verberge bzw. auf Wehrimmen bedrohlich wirke; es bestehe keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung.

### **E. 3.2**

Bei den Vorakten (p. 205 ff.) findet sich ein Packungsausdruck und eine Gebrauchsinformation zum Produkt D. \_\_\_\_\_ der R. \_\_\_\_\_ GmbH, Deutschland, welche - gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin - mit den für die vorliegend zu beurteilenden Produkte vorgesehenen Texten vergleichbar sei. Auf der Packung wird u.a. angepriesen: "Der wertvolle Beitrag zur Verhütung von biss- und stichbedingten Hautverletzungen und deren Krankheitsfolgen. Speziell gegen fliegende, kriechende, stechende und beissende Lästlinge. Zum Auftrag auf die Haut. Naturbasierende Formel. Dermatologisch gut verträglich. Toxikologisch geprüft - auch für Kinder geeignet. Bis zu 8 Stunden Wirksamkeit. Schützt vor Übertragung von Krankheiten". Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass die Produkte den Wirkstoff W. \_\_\_\_\_ enthalten und der Verhütung der Übertragung von "vektorspezifischen Erregern" (wie bestimmten Viren, Bakterien, Plasmoiden und Trypanosomen), der Verhütung von überträgerspezifischen gesundheitlichen Folgen (wie juckende und nässende Läsionen, die Übertragung von katzen- und hundespezifischen Infektionskeimen oder grossflächigen Hautentzündungen) sowie der Verhütung der Entwicklung von Allergien dienen soll (act. 209).

### **E. 3.3**

Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens bestätigte die Beschwerdeführerin, dass die fraglichen Produkte zur Verhütung von Stichen und Bissen von Arthropoden (Gliederfüssler) und deren negativen Gesundheitsfolgen dienen. Sie legt dabei besonderes Gewicht auf den Schutz vor übertragbaren Krankheiten. Entsprechend der Anpreisung ihrer Produkte seien diese für den prophylaktischen medizinischen Einsatz (Verhütung von Krankheiten) bestimmt. Daher sei beabsichtigt, die Produkte als Medizinprodukte im Sinne der Heilmittelgesetzgebung mit CE-Kennzeichnung in Verkehr zu bringen. Die Vorinstanz lehnte die Anmeldung der fraglichen Produkte als Medizinprodukte ab und vertrat die Ansicht, es handle sich um Biozidprodukte, welche gemäss den Vorschriften des ChemG und der VBP in Verkehr zu bringen seien.

### **E. 4**

Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob es sich bei den zu beurteilenden Produkten um Biozidprodukte handelt.

#### **E. 4.1**

Die VBP wurde vom Bundesrat u.a. gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (SR 813.1, Chemikaliengesetz, ChemG) erlassen.

##### **E. 4.1.1**

Zweck des ChemG ist der Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen (Art. 1 ChemG). Es findet Anwendung auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen (Art. 2 Abs. 1 ChemG). In Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG werden Stoffe als natürliche oder durch ein Produktionsverfahren hergestellte chemische Elemente und deren Verbindungen definiert. Als Wirkstoffe gelten Stoffe (und Mikroorganismen einschliesslich Viren) mit einer für die Verwendung als Biozidprodukt (oder Pflanzenschutzmittel) beabsichtigten Wirkung (Art. 4 Abs. 1 Bst. b ChemG). Biozidprodukte sind Wirkstoffe oder Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in andere Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen

zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG).

#### **E. 4.1.2**

Gemäss der Begriffsbestimmung in der VBP handelt es sich bei Biozidprodukten im Wesentlichen um Wirkstoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg 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). Darunter fallen etwa Wirkstoffe und Zubereitungen, welche insbesondere als Konservierungsmittel, Desinfektionsmittel oder Schädlingsbekämpfungsmittel nicht nur in der Landwirtschaft Verwendung finden. Erfasst werden nicht nur Gifte, sondern auch potenziell physikalisch-chemisch gefährliche sowie umweltgefährliche Stoffe, Zubereitungen sowie - in bestimmten Bereichen - Organismen und Gegenstände. Aufgrund ihrer Verwendung und bioziden Wirkung und dem damit einhergehenden erheblichen Gefährdungspotenzial ist der Umgang mit Biozidprodukten besonders geregelt (vgl. zum Ganzen die Botschaft des Bundesrates vom 24. November 1999 zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen, BBl 2000 S. 687 ff. [im Folgenden: Botschaft ChemG], S. 731). Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 6 Abs. 1 Bst. b und Art. 10 ChemG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 VBP).

#### **E. 4.1.3**

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24. April 1998) werden die Biozidprodukte in Anhang 10 der VBP in verschiedene Produktarten eingeteilt: Zum einen in Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte (Hauptgruppe 1), zum anderen in Schutzmittel (Hauptgruppe 2), Schädlingsbekämpfungsmittel (Hauptgruppe 3) und sonstige Biozidprodukte (Hauptgruppe 4). Unter Schädlingsbekämpfungsmittel, Produktart 19 finden sich Repellentien und Lockmittel. Diese Produkte dienen zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, aber auch Mücken, Wespen und Zecken [sogenannte Arthropoden], Wirbeltiere wie z.B. Vögel); hierzu gehören insbesondere Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden. Repellentien zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut waren bis zum Inkrafttreten der Chemikaliengesetzgebung der Kosmetikverordnung unterstellt.

#### **E. 4.2**

Bei dem in den drei fraglichen Produkten verwendeten Wirkstoff W. \_\_\_\_\_ handle es sich gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin um einen weissen, kristallinen Feststoff, der bei 34.5 C° schmelze. Die Vorinstanz leitete aus diesen Angaben die Formel \_\_\_\_\_ und den Stoff Ww. \_\_\_\_\_ ab. Sie führte dazu aus, es handle sich um ein Derivat des Menthols, einem ätherisches Öl mit ausgewiesenen repellenten Eigenschaften gegen Insekten. Die Beschwerdeführerin widersprach dieser Feststellung nur insofern, als sie geltend machte, es handle sich nicht um ein ätherisches Öl, sondern lediglich um den Bestandteil eines ätherischen Öls (vgl. die Stellungnahme vom 14. September 2007, S. 8 [act. 22] und die Eingabe vom 30. September 2008, Beschwerdebeilage 45 [act. 27]). Sie stellte jedoch nicht in Abrede, dass es sich beim verwendeten Wirkstoff um Ww. \_\_\_\_\_ handelt.

#### **E. 4.3**

Der verwendete Stoff Ww. \_\_\_\_\_ findet sich in der Liste der in das europäische Prüfprogramm aufgenommenen notifizierten alten Wirkstoffe und Produktarten gemäss Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (im Folgenden: Verordnung 2032/2003; in der Fassung der Verordnung [EG] Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 [ABl. L 325 vom 11.12.2007]; vgl. dazu Art. 9 Abs. 1 Bst. d VBP) unter dem Wirkstoffname Ww. \_\_\_\_\_. Notifiziert wurde dieser Wirkstoff für die Produktarten 1 und 2 (Biozidprodukte für die menschliche Hygiene und Desinfektionsmittel) als auch der Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel). Die Einteilung der Produktarten in Anhang 10 VBP wurde aus den europäischen Regelungen übernommen und die schweizerischen Wirkstofflisten entsprechen den europäischen Listen (vgl. Art. 9 VBP). Beim fraglichen Wirkstoff Ww. \_\_\_\_\_ handelt es sich demnach um einen Stoff gemäss Art. 4 ChemG, welcher aufgrund des oben Dargelegten als biozider Wirkstoff sowohl nach schweizerischem als auch nach europäischem Recht einzustufen ist (Art. 4 Abs. 1 Bst. b ChemG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Bei den zu beurteilenden drei Produkte handelt es sich damit um Biozidprodukte (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP in fine).

#### **E. 4.4**

Gegen diese Qualifikation spricht auch nicht der Umstand, dass gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP nur solche Stoffe oder Zubereitungen als Biozidprodukte gelten, welche dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen zu beeinflussen. Durch die Aufnahme des Wirkstoffes Ww. \_\_\_\_\_ als Repellent in die Liste des Anhangs II der Verordnung 2032/2003 und deren Übernahme in das schweizerische Recht hat der Verordnungsgeber zum Ausdruck gebracht, dass er dem Stoff in dieser Funktion eine chemische (bzw. biologische) Wirkungsweise zuerkennt - andernfalls hätte Ww. \_\_\_\_\_ nicht in diese Liste aufgenommen werden dürfen. Das Bundesverwaltungsgericht sieht angesichts der Vorbringen der Beschwerdeführerin, die geltend macht, die fraglichen Produkte wirkten physikalisch, nicht veranlasst, diese auf breitem internationalem Konsens beruhende wissenschaftliche Einschätzung in Frage zu stellen, die im Übrigen auch von der Vorinstanz geteilt wird. Wie das Institut überzeugend dargelegt hat, ist es der Beschwerdeführerin nicht gelungen, mit den beigebrachten Unterlagen die behauptete (rein) physikalischen Wirkungsweise ihrer Produkte rechtsgenügend nachzuweisen. Es besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, in dieser hoch wissenschaftlichen Frage von der Bewertung durch den Verordnungsgeber und die Vorinstanz abzuweichen (vgl. E. 2.1 hiervor). Hieran vermag nichts zu ändern, dass die zuständigen deutschen Behörden bei der Beurteilung der Anmeldung der fraglichen drei Produkte als Medizinprodukte davon ausgegangen sind, die Wirkungsweise der Produkte sei physikalischer Art (Stellungnahmen der Regierung Oberpfalz vom 26. Juli 2006 und des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 8. Juli 2006; Beschwerdebeilagen 4 und 5). Abgesehen davon, dass den vorgelegten Stellungnahmen nicht entnommen werden kann, weshalb diese Behörden zum Schluss kamen, dass eine physikalische Wirkungsweise vorliege, so dass deren Beurteilung nicht nachvollzogen werden kann, gilt es festzuhalten, dass die Entgegennahme der Anmeldung von Medizinprodukten durch ausländische Behörden den schweizerischen Behörden nicht verbietet, diese Qualifikation zu überprüfen (vgl. dazu ausführlich das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007). Die von der

Beschwerdeführerin ausführlich zitierten Dokumente der EU - das MEDDEV und das Manual zur RL 98/8 - haben für die schweizerischen Behörden keine bindende Wirkung. Sie können lediglich als Auslegungshilfe herangezogen werden und sind nicht geeignet, eine von schweizerischen Rechtssätzen abweichende Beurteilung zu rechtfertigen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin äussern sich diese Dokumente zudem nicht zur hier interessierenden Frage, welcher Produktart ein Repellent zuzuordnen ist, der mit einer Heilanzpreisung in Verkehr gebracht werden soll. In der RL 98/8 wird einzig betont, dass "repellents without any lethal effect and without medical claim that are directly applied to human and animal skin" Biozidprodukte seien - ob aber derartige Produkte mit "medical claim" auch Biozidprodukte sein können, lassen die Dokumente offen.

## **E. 5**

Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbesondere das Chemikalienrecht, das Heilmittelrecht oder das Lebensmittelrecht) ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden kann, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt werden (vgl. Urteile des Bundesgerichtes 2A.47/ 2000 E. 2 und 2A.693/2005 E. 4.5; 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, Urteil des EuGH in der Rechtssache 227/82, Leitsatz 3; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-150/00, Rn. 64). 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 Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmittel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]; anders etwa das Verhältnis zwischen Betäubungs- und Heilmittel, vgl. Art. Abs. 1 Bst. b HMG). In diesem Sinne ist denn auch Art. 1 Abs. 3 Bst. a VPB zu verstehen, wonach die VBP nicht für biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe gilt, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen.

### **E. 5.1**

Chemische Stoffe und Zubereitungen haben häufig unterschiedlichste Verwendungszwecke und/oder Wirkungen (z.B. in den Bereichen Lebensmittel oder Arzneimittel) und können grundsätzlich auch in den Regelungsbereich anderer Spezialgesetze fallen. Gemäss Art. 2 Abs. 4 Bst. a ChemG kann der Verordnungsgeber daher Ausnahmen vom Geltungsbereich der Chemikaliengesetzgebung für jene Produkte vorsehen, bei denen der Schutz des Lebens und der Gesundheit vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen durch andere Spezialgesetze bereits hinreichend sichergestellt ist. Dies soll insbesondere bei folgenden, für den Endverbraucher oder die Endverbraucherin bestimmten Stoffen und Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen möglich sein: Futtermittel, Lebensmittel (Nahrungs- und Genussmittel), Human- und Tierarzneimittel, Medizinprodukte, Körperpflegemittel und Kosmetika (vgl. Botschaft ChemG S. 742 ff. und S. 746 f.).

### **E. 5.2**

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 nicht etwa 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 das Verb "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 Verordnungsgebers angehören soll (vgl. Botschaft ChemG S. 692 und 744). Die Abgrenzungsregeln finden sich nicht in der Chemikalien-, sondern in der jeweiligen Spezialgesetzgebung. Vorliegend ist demnach nach den Vorschriften des Heilmittelrechts zu prüfen, ob es sich bei den zu beurteilenden Produkten um Heilmittel handelt. Ist dies nicht der Fall, so unterstehen sie der Chemikaliengesetzgebung und insbesondere der VBP.

## **E. 6**

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 vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff. [im Folgenden: Botschaft HMG], Separatdruck S. 36; zu den Betäubungsmitteln und Heilverfahren vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b und c HMG).

### **E. 6.1**

Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen 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). Medizinprodukte sind u.a. Stoffe, welche zur medizinischen Verwendung bestimmt oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch eine Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Sie sind zur Anwendung beim Menschen bestimmt; und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper wird nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht. Sie dienen der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 1 Abs. 1 Bst. a und b MepV). Den beiden Heilmittelarten gemeinsam ist demnach, dass sie grundsätzlich in einem medizinischen Zusammenhang bzw. Umfeld Anwendung finden. Nach dem Willen des Gesetzgebers bildet die medizinische Verwendung denn auch das zentrale Element der Definition insbesondere der Medizinprodukte (vgl. Botschaft HMG S. 37). Der gemeinsame Zweck der beiden Heilmittelarten liegt in der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten beim Menschen. Sie unterscheiden sich aber in ihrer Wirkungsweise (vgl. zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln etwa das Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007). Gemäss dem Wortlaut der Vorschriften sind Heilmittel entweder zu diesem Zweck "bestimmt" (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz), oder sie 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; Urteil des deutschen Bundesverwaltungsgerichts [BVerwG] 3 C 23.06 vom 25. Juli 2007 [www.lexetius.com/2007,3344] mit Hinweisen).

## **E. 6.2**

Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht grundsätzlich, dass es sich beim Wirkstoff ihrer Produkte um einen bioziden Wirkstoff handelt. Sie macht aber geltend, ihre Produkte dienten einem medizinischen Zweck, indem sie zur Krankheitsverhinderung eingesetzt und auch für diese Verwendung angepriesen werden sollen. Es ist daher zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin durch die angebrachte Anpreisung und die Ausführungen in der Gebrauchsanweisung ihre Produkte zu einem Heilmittel bzw. Medizinprodukt bestimmen kann, so dass diese nach den heilmittelrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht werden dürfen.

## **E. 6.3**

Das Bundesgericht hat sich bisher in keinem Urteil zur Abgrenzung von Biozidprodukten und Heilmitteln, insbesondere Medizinprodukten, geäußert. Auch das Bundesverwaltungsgericht und die ehemaligen Eidgenössischen Rekurskommissionen für Heilmittel und für Chemikalien hatten diese Fragestellung noch nie zu beurteilen. Soweit ersichtlich findet sich auch in der Rechtsprechung des EuGH, welche vorliegend als Auslegungshilfe herangezogen werden kann, bisher kein diesbezüglicher Entscheid. Soweit sachlich gerechtfertigt können allerdings jene Kriterien herangezogen werden, die das Bundesgericht und die europäischen Gerichte für die Abgrenzung von Heilmitteln einerseits und Lebensmitteln sowie Gebrauchsgegenständen andererseits entwickelt haben.

### **E. 6.3.1**

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 beruhen könne, den von der Gesetzgebung verfolgten Interessen allein nicht hinreichend gerecht werde. So sei bei der Zulassung eines Produktes als Lebensmittel in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Auch bei der Abgrenzung zwischen Bioziden und Arzneimitteln rechtfertigt sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes. 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.

### **E. 6.3.2**

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 (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. 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 (vgl. dazu auch Art. 1 Abs. 1 MepV, welcher ausdrücklich von der "Hauptwirkung" eines Produktes spricht). Insofern ist dem Institut (Vernehmlassung S. 6) zuzustimmen, wenn es zwischen primärer und sekundärer Wirkung unterscheidet. Auch das Bundesgericht hat in seinem bereits erwähnten Urteil (2A.565/2000 E. 2b/cc) ausgeführt, bei der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln 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. 6.3.3**

Auch aus dem Blickwinkel des Verwendungszwecks ist damit unter Berücksichtigung des (objektivierten) Wesens 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 Heilpreisung 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-290/90, Rn. 17; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-211/03, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGENBERGER, Abgrenzung von Arzneimitteln - Lebensmitteln bzw. Gebrauchsgegenständen, Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], in: Pharma Recht 6/2009, S. 308). Im Vordergrund steht die Frage, wie der durchschnittlich informierte und verständige Konsument ein Produkt beurteilt und was er davon erwartet. Im diesem Sinne ist dem deutschen 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 hätten (vgl. für Funktionsarzneimittel auch das Urteil des EuGH C-27/08 vom 30. April 2009 [in: Pharma Recht 2009 S. 334 ff.]). Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts 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 entgegentrete. Mit zu den die Anschauung der Verbraucher beeinflussenden

Umständen gehöre auch die stoffliche Zusammensetzung eines Produktes.

#### **E. 6.3.4**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass ein Biozidprodukt nur dann dem Heilmittelrecht unterstellt ist und als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden kann, 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 bzw. als Medizinprodukt die Anwendung des Heilmittelrechts nicht zu rechtfertigen.

#### **E. 6.4**

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, ihre Produkte dienen der Krankheitsprophylaxe, indem sie die Ansteckung von potentiell gefährlichen Krankheiten, welche durch Bisse oder Stiche von Lästlingen übertragen werden könnten, verhindern. Sie dienen deshalb einem medizinischen Zweck, weshalb sie als Heilmittel gemäss Art. 2 HMG zu behandeln seien. Die medizinische Verwendung zur Krankheitsprophylaxe solle auch durch die Anpreisung des Produktes zum Ausdruck gebracht werden. Das Institut begründete die Einstufung als Biozidprodukt im Wesentlichen damit, dass die Produkte ausschliesslich zum Schutz der Haut gegen Lästlinge bestimmt seien. Die ausgelobte krankheitsverhütende Wirkung sei sekundärer Art, könne sie doch nur erreicht werden, wenn der primäre Zweck der Produkte, die Fernhaltung der potentiell Krankheitserreger übertragenden Lästlinge von der menschlichen Haut, erreicht werde. Mit der Anwendung der Produkte sei daher keine direkte Krankheitsverhütung verbunden. Bei der Qualifizierung könne nicht allein auf den Willen der Beschwerdeführerin und auf die von ihr angebrachten Auslobungen bzw. Heilanpreisungen abgestellt werden.

#### **E. 6.4.1**

Bei Produkten zur Verhütung von Krankheiten (prophylaktische Verwendung) ist die Grenze zwischen den Produktearten (Heilmitteln, Nahrungsmitteln und Gebrauchsgegenständen, Biozidprodukten) fliessend und teilweise schwer zu ziehen. So sollen beispielsweise Sonnencremes vor der Entstehung von Hautkrebs schützen. Sie werden aber grundsätzlich nicht zu den Heilmitteln sondern zu den Kosmetika und damit zu den Gebrauchsgegenständen gezählt (Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel [SR 817.023.31], Anhang 1), da sie in erster Linie kosmetischen Zwecken dienen und die Haut schützen und pflegen. Weiter sind die im Handel befindlichen Mosquitonetze zu erwähnen, welche nicht zu den Medizinprodukten zu zählen sind, obwohl sie auch dem Schutz vor Stichen und der damit drohenden Übertragung von Krankheiten dienen. Dagegen können beispielsweise Desinfektionsmittel je nach ihrer Einsatzart als Gebrauchsgegenstände bzw. Biozidprodukte (etwa zur Reinigung von Toiletten oder der Hände), Medizinprodukte (etwa zur Desinfektion von medizinischen Instrumenten) oder Arzneimittel (etwa zur Desinfektion der Haut bei ärztlichen Eingriffen) gelten.

#### **E. 6.4.2**

Bei Ww. \_\_\_\_\_ handelt es sich um einen bioziden Wirkstoff, welcher auch in den Produkten der Beschwerdeführerin als Repellent zum Einsatz gegen Insekten gemäss Anhang 10 der VBP, Produktart 19 in Verkehr gebracht werden soll (vgl. E. 4 hiervor). Es

ist offensichtlich und bedarf keiner weiteren Erörterung, dass die zu beurteilenden Produkte aufgrund ihrer Inhaltsstoffe (und insbesondere dem Wirkstoff) aus objektiver Sicht ausschliesslich auf eine repellente Wirkung ausgerichtet sind. Ihre Hauptwirkung liegt ohne Zweifel in der Fernhaltung von Arthropoden. Dass dadurch auch verhindert werden kann, dass Krankheiten übertragen werden oder andere Gesundheitsschädigungen auftreten, ändert hieran nichts. Wie das Institut zu Recht betont, kann und soll das Ziel der Krankheitsverhütung durch die zu beurteilenden Produkte nur indirekt, mittelbar dadurch erreicht werden, dass die repellente Hauptwirkung eintritt. Die medizinisch-prophylaktische Wirkung ist damit aufgrund der Zusammensetzung der Produkte und deren Eigenschaften bloss sekundärer Art, so dass sie allein schon aus diesem Grunde - ungeachtet der Heilanzeigen - nicht als Heilmittel bzw. Medizinprodukte qualifiziert werden können.

#### **E. 6.4.3**

Einem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher dürfte bekannt sein, dass verschiedene Pflanzen und aus Pflanzen gewonnene Stoffe (z.B. ätherische Öle) zur Fernhaltung von Insekten eingesetzt werden können. So erwartet denn auch der Konsument beim Kauf von Insektensprays, die direkt auf der Haut aufgetragen werden, in erster Linie, dass die Lästlinge vom Menschen ferngehalten werden und er von Stichen und Bissen verschont wird. Zwar dürfte der Durchschnittsverbraucher auch wissen, dass in gewissen Ländern durch Mücken schwere Krankheiten übertragen werden können und sich der Mensch in Teilen der Schweiz durch Zeckenbisse mit gewissen Krankheiten infizieren kann. Dennoch steht bei derartigen Produkten aus Sicht des Verbrauchers die repellente Wirkung im Vordergrund. Die von der Beschwerdeführerin vorgesehene Anpreisung zur Verhütung von Krankheiten ist angesichts des üblichen Gebrauchs derartiger Sprays nicht geeignet, beim durchschnittlichen Käufer neue oder höhere Erwartungen in die Produkte zu wecken; vielmehr wird er davon ausgehen, dass diese wie alle Repellentien zwar auch der Krankheitsvorsorge dienen, in erster Linie aber "nur" Lästlinge fernhalten. Auch aus dieser Sicht können die zu beurteilenden Produkte nicht als Heilmittel bzw. Medizinprodukte qualifiziert werden - genauso wenig wie andere Produkte, die zur Abwehr von Insekten verwendet werden, wie etwa Moskitonetze, Fliegenklatschen und -fänger oder Insektensprays mit abtötender Wirkung.

#### **E. 6.5**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es sich bei den Produkten C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ ungeachtet ihrer Anpreisung nicht um Heilmittel handelt. Vielmehr unterstehen sie als Biozidprodukte der Chemikaliengesetzgebung und dürfen nicht als Medizinprodukte (mit CE-Kennzeichnung) in Verkehr gebracht werden. Zu Recht hat daher das Institut in der angefochtenen Verfügung festgestellt, dass die fraglichen Produkte keine Medizinprodukte sind. Damit erübrigt sich die Klärung der Frage, ob die Produkte aufgrund ihrer Wirkungsweise allenfalls als Arzneimittel oder als Medizinprodukt zu qualifizieren wären.

#### **E. 7**

Vor dem Hintergrund, dass es sich bei den fraglichen Produkten nicht um Medizinprodukte handelt, ist im Folgenden zu prüfen, ob das Institut zu Recht deren Anmeldung als Medizinprodukte abgelehnt und ein Vertriebsverbot sowie die Einreichung einer Liste mit Angaben zu allenfalls bereits ausgelieferte Produkte angeordnet hat.

### **E. 7.1**

Gemäss Art. 6 MepV muss, wer bestimmte Medizinprodukte in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, dem Institut den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produkte bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben. Allein schon nach dem Wortlaut der Bestimmung bezieht sich diese Meldepflicht auf Medizinprodukte, wie sie in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG definiert werden. Produkte, welche - wie die zu beurteilenden - der Legaldefinition nicht entsprechen, müssen und können gestützt auf Art. 6 Abs. 1 MepV nicht angemeldet werden. Das Institut hat daher zu Recht die Anmeldung der Produkte C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ abgelehnt.

### **E. 7.2**

Ein Produkt darf nur dann als klassisches Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden, wenn nachgewiesen wird, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt, die in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften [ABl.] L 169 vom 12. Juli 1993), im Folgenden: Richtlinie 93/42/EWG) festgelegt sind (Art. 45 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV). Zum Zwecke dieses Nachweises muss jeder Inverkehrbringer eine Konformitätserklärung beibringen können (Art. 9 Abs. 1 MepV). Die Konformitätserklärung ist bei klassischen Medizinprodukten der Klasse I vom Hersteller aufgrund eines Konformitätsbewertungsverfahrens auszustellen (Art. 10 Abs. 1 MepV). Die Konformitätsbewertung ist nach den Vorschriften von Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen (Ziff. 5 Anhang 3 der MepV). Mit der Konformitätserklärung gibt der Hersteller zum Ausdruck, dass nach seiner Auffassung ein Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und insbesondere den grundlegenden Anforderungen gemäss ihrem Anhang I entspricht. Wichtigste dieser grundlegenden Anforderungen ist, dass ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. 2 Richtlinie 93/42/EWG bzw. Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG vorliegt und bewertet wurde (Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007, E.4). Da die zu beurteilenden Produkte nicht als Medizinprodukte zu qualifizieren sind, dürfen sie auch nicht als solche in Verkehr gebracht werden.

### **E. 7.3**

Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, ihre Produkte seien von der zuständigen deutschen Stelle als Medizinprodukte eingestuft und ihre Anmeldung sei akzeptiert worden. Im Rahmen des "Cassis de Dijon-Prinzip" sei daher das Inverkehrbringen als Medizinprodukt in der Schweiz zulässig. Das Bundesverwaltungsgericht hat im erwähnten Urteil C-2093/2006 - auf welches hier verwiesen sei - bereits ausführlich dargelegt, dass Produkte, welche nicht als Medizinprodukte zu qualifizieren sind, auch dann nicht in der Schweiz als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Anmeldung als Medizinprodukt in einem Staat der EU entgegengenommen worden ist. Die Entgegennahme der Meldung stellt keine behördliche Anerkennung der Qualifikation eines Produktes als konformes Medizinprodukt dar. Das Institut ist berechtigt, die Qualifikation eines in der EU gemeldeten und möglicherweise registrierten Produktes sowie seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen zu überprüfen (Art. 58 Abs. 2 HMG). Die Überprüfung kann sowohl im Zeitpunkt der Meldung als auch im Rahmen der späteren Marktüberwachung erfolgen. Da es sich vorliegend nicht um Medizinprodukte im Sinne der Heilmittelgesetzgebung handelt, dürfen die Produkte C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und

E.\_\_\_\_\_ in der Schweiz durch die Beschwerdeführerin nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, auch wenn sie in Deutschland angemeldet wurden.

#### **E. 7.4**

Das Institut ist zuständig für die Überwachung des Verkehrs mit Heilmitteln (Art. 58 HMG). Diese Zuständigkeit bestimmt sich - wie jede sachliche Zuständigkeit - nach der geltend gemachten rechtlichen Qualifikation der in Verkehr gebrachten Produkte (vgl. etwa Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 77 f.). Sie fällt nicht etwa dahin, wenn im Rahmen der Anmeldung eines Produktes als Medizinprodukt festgestellt wird, dass dieses nicht als Heilmittel zu qualifizieren ist. 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. 27 Abs. 1 MepV kann das Institut insbesondere dann Massnahmen ergreifen, wenn ein Produkt als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, das nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht - ohne dass eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit vorliegen müsste, wie dies bei Massnahmen gemäss Art. 27 Abs. 2 MepV vorausgesetzt ist.

#### **E. 7.5**

Das verfügte Verbot des Vertriebs der zu beurteilenden Präparate als Medizinprodukte kann sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen (Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV). Es ist ohne Zweifel geeignet, das widerrechtliche Inverkehrbringen zu verhindern und erweist sich angesichts der gesundheits- und umweltpolizeilichen Interessen, die eine chemikalienrechtliche 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 Biozidprodukte nicht zu überwiegen. Das Verbot erweist sich damit auch als verhältnismässig und ist nicht zu beanstanden.

#### **E. 7.6**

Die Beschwerdeführerin hat sich im vorliegenden Verfahren nicht zur weiteren verfügten Anordnung geäussert, gemäss welcher sie bis zum 31. Januar 2007 eine Liste mit Angaben über allenfalls bereits erfolgte Auslieferungen der fraglichen Produkte einzureichen hat. Auch diese Massnahme kann sich auf Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV stützen. Es leuchtet durchaus ein, dass die Einholung von Informationen über allenfalls bereits vertriebene Produkte erforderlich ist, um einen möglicherweise erforderlichen Rückruf prüfen zu können. Darüber hinaus ist eine ausreichende Kenntnis der Geschäftstätigkeit der Beschwerdeführerin aber auch erforderlich, um den Vollzug des hauptsächlich angeordneten Vertriebsverbotes überwachen zu können. Die im Sinne einer Nebenbestimmung angeordnete Vorlage von Angaben über den allenfalls bereits erfolgten Vertrieb dient damit der weiteren Marktüberwachung. Sie ist ohne Zweifel geeignet, diesen Zweck zu erreichen - und sie greift angesichts der involvierten öffentlichen Interessen nicht übermässig in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin ein (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.504/2000 vom 28. Februar 2001, E. 3d; Urteil des BVGer C-2093/2006

vom 12. Dezember 2007, E. 5.4.2; Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 02.005 vom 16. August 2002, E. 9c).

### **E. 7.7**

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass das Institut zu Recht die Anmeldung der Produkte C. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ abgelehnt, deren Inverkehrbringen als Medizinprodukt verboten und die Beschwerdeführerin angewiesen hat, eine Liste mit Angaben zum allfällig bereits erfolgten Vertrieb der Produkte einzureichen. Allerdings ist die in Ziff. 4 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung gesetzte Frist zur Einreichung der Liste zwischenzeitlich abgelaufen, so dass sie neu auf einen Monat ab Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils anzusetzen ist.

### **E. 8**

Die Beschwerdeführerin macht im Weiteren geltend, eine Konkurrentin bringe einen Insektenspray mit dem gleichen Wirkstoff als Medizinprodukt in Verkehr, womit sie sinngemäss eine rechtsungleiche Behandlung rügt. Sie führt jedoch nicht aus, ob das fragliche Produkt auch in der Schweiz in Verkehr gebracht wird. Der beigelegten Kopie der Verpackung ist lediglich zu entnehmen, dass es sich bei der Inverkehrbringerin um eine deutsche GmbH handelt. Das Institut hat in diesem Zusammenhang festgehalten, dass ihm das fragliche Produkt (bisher) nicht gemeldet worden sei und es bis anhin noch keine Kenntnis von diesem Sachverhalt gehabt habe. Es stellte jedoch in Aussicht, der Sache im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens nachzugehen und allenfalls eine Verfügung zu erlassen.

#### **E. 8.1**

Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) nur dann, 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.). Vorliegend ist aufgrund der vorliegenden Angaben der Beschwerdeführerin fraglich, ob diese Voraussetzung erfüllt ist. Diese Frage kann allerdings offen bleiben, kann doch die Beschwerdeführerin - wie nachfolgend zu zeigen - aus Art. 8 Abs. 1 BV ohnehin nichts für sich ableiten.

#### **E. 8.2**

Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, ebenfalls gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa BGE 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, BGE 122 II 446 E. 4a, mit weiteren Hinweisen).

#### **E. 8.3**

Vorliegend steht ausser Zweifel, dass die zu beurteilenden und gleichartige Produkte, die als Biozidprodukte zu qualifizieren sind, nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht

werden dürfen. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass das Institut in ständiger Praxis von dieser Regel abweiche oder gar in Zukunft davon abweichen wollte. Vielmehr hat es glaubwürdig dargelegt, dass es - sofern zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung erforderlich - gegen das angeblich als Medizinprodukt in Verkehr gebrachte Produkt im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens vorgehen werde. Unter diesen Umständen hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Unrecht.

#### **E. 9**

Die Verfügung des Instituts vom 21. Dezember 2006 ist aus diesen Gründen nicht zu beanstanden, und die Beschwerde vom 1. Februar 2007 ist vollumfänglich abzuweisen.

#### **E. 10**

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

##### **E. 10.1**

Als 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. 4'500.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von 3'500.- wird angerechnet.

##### **E. 10.2**

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.