

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-5554/2007/kui
{T 0/2}

Urteil vom 14. Dezember 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Francesco Parrino,
Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

U._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt
Prof. Dr. iur. Tomas Poledna,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz 1,

Bundesamt für Landwirtschaft BLW, Agroscope
Liebefeld-Posieux, Mattenhofstrasse 5, 3003 Bern,
Vorinstanz 2.

Gegenstand

A._____, B._____ und C._____, Vertrieb als
Futtermittel oder als Tierarzneimittel.

Sachverhalt:**A.**

Die U. _____ AG (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) stellt die Produkte A. _____, B. _____ und C. _____ her, welche die pflanzlichen Bestandteile *Boswellia serrata*, *Echinacea purpurea* und *Ginkgo biloba* enthalten. Sie wurden in der Schweiz in Tierfachgeschäften als registriertes Ergänzungsfuttermittel für Hunde und Katzen in Verkehr gebracht.

B.

Mit Schreiben vom 4. Juni 2004 teilte die Agroscope Liebefeld-Posieux, Eidgenössische Forschungsanstalt für Nutztiere und Milchwirtschaft (ALP, *im Folgenden: Agroscope*) der Beschwerdeführerin mit, aufgrund einer umfassenden Beurteilung der Produkte in Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic, *im Folgenden: Institut*) sei sie zum Schluss gekommen, dass es sich bei den Produkten A. _____, B. _____ und C. _____ um Tierarzneimittel handle, weshalb sie nicht mehr als Ergänzungsfuttermittel in Verkehr gebracht werden dürften und die bestehenden Registrierungen gelöscht würden. Die Produkte enthielten Substanzen, die als Heilmittel oder als Bestandteile davon registriert seien. Die Produkte würden zudem mit einer Heilanpreisung in Verkehr gebracht. Es werde der Beschwerdeführerin eine Ausverkaufsfrist von zwölf Monaten, bis zum 30. Juni 2005 gewährt. Die Produkte seien beim Institut als Tierarzneimittel anzumelden.

Mit E-Mail vom 30. Juni 2004 bestätigte die Agroscope auf Anfrage der Beschwerdeführerin, dass es sich beim Schreiben vom 4. Juni 2004 nicht um eine formelle Verfügung handle. Die Verfügung werde im Anschluss an das geplante Gespräch vom 7. Juli 2004 zugestellt.

C.

Die Agroscope teilte am 24. März 2005 der Beschwerdeführerin mit, nachdem diese Packungselemente der drei Produkte zur Prüfung eingereicht hatte, in Absprache mit dem Institut werde aufgrund der pflanzlichen Bestandteile an der Einstufung als Phytoarzneimittel festgehalten. Die Produkte seien deshalb beim Institut als Tierarzneimittel zur Zulassung anzumelden.

D.

Nachdem die Agroscope festgestellt hatte, dass die Produkte A._____, B._____ und C._____ immer noch als Ergänzungsfuttermittel in Verkehr gebracht und mit Heilanzeigen in der tierärztlichen Fachpresse beworben wurden, forderte sie die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 18. Juli 2005 auf, dies zu unterlassen und die Produkte beim Institut zur Zulassung anzumelden.

E.

Nachdem sich die Beschwerdeführerin mit Vertretern des Instituts am 3. August 2005 zu einem Gespräch getroffen hatte, sendete sie am folgenden Tag ein E-Mail ans Institut mit einer Zusammenfassung des Sachverhaltes und verschiedenen Fragen zum weiteren Vorgehen. Sie hielt unter anderem fest, dass von der Agroscope bis heute keine formelle Verfügung zur Aufhebung der Registrierung mit entsprechender Rechtsmittelbelehrung erlassen worden sei, weshalb alle bisherigen Aktivitäten und Abklärungen seitens der Beschwerdeführerin auf freiwilliger Basis erfolgt seien.

F.

Am 27. Dezember 2005 schrieb das Institut, sie sei von dritter Seite darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Beschwerdeführerin die Produkte A._____, B._____ und C._____ in Verkehr bringe und bewerbe. Aufgrund der Heilanzeigen in Inseraten und Flyern müssten diese Präparate als zulassungspflichtige Tierarzneimittel eingestuft werden. Diese Produkte seien aber weder von der ehemaligen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert, noch vom Institut zugelassen worden. Deren Vertrieb sowie deren Bewerbung sei deshalb gesetzeswidrig, so dass ein Verwaltungsmassnahmeverfahren habe eröffnet werden müssen.

Die Beschwerdeführerin wurde aufgefordert, zum erwähnten Sachverhalt schriftlich Stellung zu nehmen. Falls der Sachverhalt zutreffe, habe sie den Vertrieb der Produkte unverzüglich einzustellen und bis zum 30. Januar 2006 eine schriftliche Erklärung abzugeben, in welcher voraussetzungslos auf den weiteren Vertrieb der Produkte verzichtet werde. Sollte der Sachverhalt nicht zutreffen, werde innert gleicher Frist eine entsprechende Stellungnahme erwartet. Nach Ablauf der Frist werde das Institut die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen anordnen. Die Einleitung eines Strafverfahrens werde vorbehalten.

G.

Die nunmehr anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin stellte sich in ihrer Eingabe vom 30. Januar 2006 im Wesentlichen auf den Standpunkt, bei ihren Produkten handle es sich nicht um Tierarzneimittel, sondern um Futterergänzungsmittel. Die Produkte seien zudem ordnungsgemäss registriert und die Registrierung sei nie formell widerrufen worden. Weiter machte sie geltend, die vom Institut beanstandeten Werbeaussagen enthielten keine Heilanspruch im Sinne der Heilmittelgesetzgebung.

H.

Das Institut setzte sich in ihrem Schreiben vom 18. Dezember 2006 ausführlich mit den vorgebrachten Argumenten der Beschwerdeführerin auseinander, hielt aber an der Einstufung der drei Produkte als (Phyto-)Tierarzneimittel fest. Vor dem Inverkehrbringen bedürften diese einer ordentlichen Arzneimittelzulassung des Instituts. Es forderte die Beschwerdeführerin auf, zum Sachverhalt schriftlich Stellung zu nehmen und den Vertrieb der Produkte unverzüglich einzustellen. Sie habe bis spätestens 31. Januar 2007 eine schriftliche Erklärung abzugeben, in welcher auf den weiteren Vertrieb der Produkte voraussetzungslos verzichtet werde. Nach Ablauf der Frist treffe das Institut die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

I.

Nachdem sich am 12. Februar 2007 Vertreter der Beschwerdeführerin und des Instituts zu einem Gespräch über das weitere Vorgehen, insbesondere bezüglich einer (vereinfachten) Zulassung für Phytoarzneimittel getroffen hatten, hielt die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 23. Februar 2007 an der Einstufung ihrer Produkte als Nahrungsergänzungsmittel fest. Sie hielt fest, dass sie in Zukunft auf die vom Institut beanstandeten Inseratewerbung verzichte und ihre Produkte ohne den beanstandeten Beipackzettel ausliefere. Es bestehe somit kein Anlass, das Verwaltungsmassnahmeverfahren zum Abschluss zu bringen, zumal zunächst mit der Agroscope geklärt werden solle, ob die Produkte nicht weiter als Futterergänzungsmittel in Verkauf gebracht werden könnten.

Nach einem Treffen mit Vertretern der Agroscope am 4. April 2007 teilte die Beschwerdeführerin dem Institut weiter mit, die Agroscope vertrete ähnliche Ansichten betreffend der Einstufung der Produkte wie das Institut. Da aber eine Revision der Regelungen zu den Tech-

nischen Handelshemmnissen im Gange sei, könne nicht ausgeschlossen werden, dass die Gesetzesänderung im Sinne des „Cassis-de-Dijon-Prinzips“ eine Erleichterung für das Inverkehrbringen zur Folge haben werde. Es erscheine daher zur Zeit als wenig sinnvoll und unverhältnismässig, den aufwendigen Weg eines Zulassungsverfahrens zu beschreiten. Da keine Gefahr in Verzug sei, werde vorgeschlagen, bis zur Klärung des Gesetzesgebungsvorgangs das Verfahren nicht weiter zu verfolgen.

J.

Mit Verfügung vom 20. Juni 2007 stellte das Institut fest, dass die durch die Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte A._____, B._____ und C._____ zulassungspflichtige Tierarzneimittel darstellten. Für die genannten Produkte liege keine Zulassung des Institut vor, weshalb deren Vertrieb unzulässig sei. Der Beschwerdeführerin werde verboten, die Produkte weiterzuverreiben. Es wurde eine Verwaltungsgebühr erhoben.

Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, die Produkte entsprächen den einschlägigen Bestimmungen im Heilmittelgesetz. Das Institut sei verpflichtet, diese gesetzlichen Regeln anzuwenden, unabhängig davon, ob die Produkte als Futtermittel, Lebensmittel, Kosmetika oder anderes vertrieben würden oder gar registriert oder notifiziert seien. Ebenfalls sei sie nicht daran gebunden, falls eine andere Behörde ein bestimmtes Produkt abweichend qualifiziere. Der Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit überlasse, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, dem Produzenten nicht die freie Wahl, ob er seine Produkte als Ergänzungsfutter- oder als Arzneimittel in Verkehr bringe.

Weiter sei darauf hinzuweisen, dass die Agroscope bereits im Juni 2004 die Registrierung widerrufen und festgestellt habe, es handle sich nicht um Futterergänzungs- sondern um Arzneimittel, und die Registrierung sie irrtümlich erfolgt. Die Berufung auf Formmängel durch die Beschwerdeführerin finde ihre Grenzen im Grundsatz von Treu und Glauben. Es laufe den Grundsätzen des Vertrauensschutzes und der Rechtssicherheit zuwider, wenn sich die Beschwerdeführerin mehr als zwei Jahre nach Eingang des fraglichen Schreibens, welches aufgrund des Inhaltes klar als Verfügung im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren sei, auf Formmängel berufe, obwohl ihr die Tragweite des Schreibens klar gewesen sei und

dieses innerhalb einer vernünftigen Frist bei der Agroscope hätte in Frage gestellt werden können.

K.

Am 20. August 2007 erhob die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Verfügung vom 20. Juni 2007. Sie beantragte, die Verfügung sei unter Kosten- und Entschädigungsfolge aufzuheben.

Zur Begründung hielt sie im Wesentlichen fest, alle beanstandeten Produkte seien als Ergänzungsfuttermittel registriert und ordnungsgemäss angemeldet und zugelassen bzw. genehmigt, und es sei durch die Agroscope keine gegenteilige Verfügung erlassen worden. Entgegen der Ansicht des Instituts sei die Berufung darauf nicht rechtsmissbräuchlich. Sie vertrat erneut die Ansicht, ihre Produkte unterstützten nicht der Heilmittelgesetzgebung. Weiter machte sie geltend, die beanstandeten Produkte seien in Österreich, Finnland, Norwegen, Dänemark und Schweden als Futtermittel zugelassen. Die Heilwirkung sei bei allen drei Produkten gering bzw. umstritten. So lägen verschiedene Studien vor, welche die Wirksamkeit der darin enthaltenen Pflanzen in Frage stellten. Weiter mache der Umstand, dass Lebensmittel oder Futtermittel pharmakologische Wirkungen haben könnten, diese noch nicht zu Arzneimitteln.

L.

Innerhalb der Vernehmlassungsfrist stellte das Institut am 26. September 2007 den Verfahrens Antrag, das vorliegende Beschwerdeverfahren C-5554/2007 sei bis zum Erlass einer anfechtbaren Verfügung durch die Agroscope betreffend die Unterstellung der Produkte A._____, B._____ und C._____ unter die Futtermittelgesetzgebung zu sistieren. Eventualiter sei dem Institut unter Einräumung einer neuen Frist von mindestens zwei Wochen Gelegenheit zur Einreichung einer Vernehmlassung und der Vorakten zu geben.

Zur Begründung führte es aus, sie habe erst vor wenigen Tagen von einer Auskunft Kenntnis erhalten, welche die Agroscope im Juni 2004 der Beschwerdeführerin erteilt habe. Darin sei mitgeteilt worden, dass das Schreiben vom 4. Juni 2004 nicht als formelle Verfügung zu betrachten sei, und dass eine entsprechende Verfügung mit der erforderlichen Rechtsmittelbelehrung zu einem späteren Zeitpunkt erlassen werde. Vor dem Hintergrund dieser Zusicherung habe die Beschwerdeführerin in guten Treuen davon ausgehen dürfen, dass sie ihre Präpa-

rate weiterhin als Ergänzungsfuttermittel in Verkehr bringen dürfe – zumindest solange bis deren Registrierung nicht formell widerrufen sei – oder – da Mischfuttermittel zwischenzeitlich nicht mehr registriert werden müssten – nicht verbindlich festgestellt werde, dass sie nicht in den Geltungsbereich der Futtermittelgesetzgebung fallen würden.

Die Agroscope habe sich auf entsprechende Rückfrage bereit erklärt, das Verwaltungsverfahren wieder aufzunehmen und so rasch wie möglich abzuschliessen. Da die Beurteilung der vorliegenden Streitsache vom Ausgang des Verwaltungsverfahrens der Agroscope abhängen oder wesentlich beeinflusst werden könne, sei das vorliegende Beschwerdeverfahren zu sistieren.

M.

Das Bundesverwaltungsgericht gewährte der Beschwerdeführerin eine (erstreckte) Frist zur Stellungnahme zum Sistierungsantrag bis zum 5. November 2007.

N.

In ihrer Verfügung vom 22. Oktober 2007 stellte die Agroscope fest, die Produkte A._____, B._____ und C._____ seien keine zugelassenen Futtermittel und dürften nicht mehr als Ergänzungsfuttermittel in Verkehr gebracht oder angepriesen werden.

Sie führte aus, der Beschwerdeführerin sei mit Schreiben vom 4. Juni 2004 eine Beurteilung der drei Produkte zugestellt worden. Diese sei damals nicht in Form einer Verfügung erfolgt, da mit Wirkung auf den 1. Januar 2003 die Registrierungspflicht für Mischfuttermittel aufgehoben worden sei. Im Gegenzug sei das Prinzip der Selbstkontrolle eingeführt worden, gemäss welchem die Produzenten, Importeure und Händler im Rahmen ihrer Tätigkeit geeignete Massnahmen zu ergreifen hätten, damit die Futtermittel den gesetzlichen Anforderungen entsprächen und eine einwandfreie Qualität erreichten, die nicht durch ungeeignete hygienische Bedingungen oder Verpackungen beeinträchtigt würde. Die amtliche Kontrolle entbinde nicht von der Pflicht zur Selbstkontrolle. Die Registrierung sei damit hinfällig geworden.

Im Rahmen einer erneuten, umfassenden Beurteilung in Zusammenarbeit mit dem Institut werde bestätigt, dass es sich bei den drei Produkten um Tierarzneimittel und nicht um Ergänzungsfuttermittel handle. Weiter würden die Produkte mit eindeutigen Heilanzeigen

in Verkehr gebracht. Sie bedürften daher einer Zulassung als Tierarzneimittel durch das Institut.

O.

Am 23. November 2007 erhob die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht auch gegen die Verfügung der Agroscope vom 22. Oktober 2007 Beschwerde und beantragte deren Aufhebung unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Zudem wurde die Vereinigung des neuen Beschwerdeverfahrens (Geschäftsnummer C-7982/2007) mit dem bereits hängigen Verfahren betreffend die Verfügung des Instituts vom 20. Juli 2007 (Geschäftsnummer C-5554/2007) beantragt.

Die Beschwerdeführerin brachte im Wesentlichen die gleichen Rügen vor wie in ihrer Beschwerde vom 20. August 2007.

P.

Mit Verfügung vom 28. November 2007 vereinigte der Instruktionsrichter die beiden Beschwerdeverfahren unter der Geschäftsnummer C-5554/2007. Mit Verfügung gleichen Datum wurde der Sistierungsantrag des Instituts vom 26. September 2007 als gegenstandslos geworden abgeschrieben und den beiden Vorinstanzen (Institut und Agroscope) Gelegenheit zur Vernehmlassung gegeben.

Q.

Am 29. Januar 2008 reichte das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) seine Vernehmlassung ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge.

Zur Begründung legte sie vorab dar, dass die Aufgaben und Arbeitsweisen der Agroscope durch das BLW geregelt würden. Der Bundesrat habe der Agroscope die Befugnis zur Bewilligung und Kontrolle von (Futtermittel-)Produkten sowie zur Entgegennahme von Meldungen, zur Zulassung von Produkten und zur Registrierung von Produzenten und Inverkehrbringern übertragen. Das BLW sei in vorliegendem Verfahren als für den Vollzug verantwortliches Amt einzubeziehen. Mit der vorliegenden Eingabe nehme das BLW gemeinsam und übereinstimmend mit der Agroscope Stellung. Im Folgenden wurde der Sachverhalt zusammengefasst und die massgebliche Regelung der Verordnung vom 26. Mai 1999 über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln (Futtermittel-Verordnung, *im Folgenden*: FMV, SR 916.307) dargestellt. Insbesondere wurde betont, die fraglichen

Produkte enthielten Stoffe, die pharmakologisch wirksam seien, so dass sie nur als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürften.

R.

Das Institut reichte am 29. Januar 2008 seinerseits eine Vernehmlassung ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

In der Begründung seines Antrags hielt das Institut an der Einstufung der Produkte als Arzneimittel fest und setzte sich mit den massgeblichen Vorschriften der Heil- und Futtermittelgesetzgebung auseinander. Es hielt fest, die Rechtsprechung des Bundesgerichts zur Grenzziehung zwischen Nahrungs- und Arzneimitteln lasse sich weitgehend auf Abgrenzung zwischen Futter- und Tierarzneimitteln übertragen, wie dies auch die Beschwerdeführerin postuliere. Entgegen deren neuen Vorbringen, dass die in ihren Produkten enthaltenen pflanzlichen Bestandteile kaum bzw. keine allgemein anerkannten Heilwirkungen zeigten, sei nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse davon auszugehen, dass die Wirkstoffe pharmakologische Eigenschaften besässen. Das Institut und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hätten in ihrer Stoffliste die pflanzlichen Stoffe *Echinacea purpurea*, *Ginkgo biloba* und *Boswellia serrata* als pharmakologisch aktive Substanzen eingestuft. Weiter sei auch zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeführerin selbst während Jahren die pharmazeutischen Eigenschaften der in den fraglichen Produkten enthaltenen Stoffe in ihrer Werbung hervorgehoben habe. Abschliessend setzte sich das Institut einlässlich mit weiteren Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinander.

S.

In der Replik vom 14. April 2008 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest. Weiter stellte sie den Verfahrensantrag, das Institut sei aufzufordern, zum Sachverhalt gemäss Ziff. 2 der Replik (dazu nachfolgend) Stellung zu nehmen und der Beschwerdeführerin sei Frist anzusetzen, sich hierzu zu äussern.

In Ziff. 2 der Replik hielt sie fest, ihr sei zwischenzeitlich bekannt geworden, dass das Institut Tierärzten und weiteren professionellen Anbietern von Konkurrenzprodukten, wie etwa der O._____ GmbH, in vergleichbaren Rechtsangelegenheiten eine Ausverkaufs- bzw. Verkaufsfrist bis Ende 2010 eingeräumt habe. Dabei gehe es um Produkte mit den selben Inhaltsstoffen wie sie vorliegend strittig seien. Wäre ihr

dieser Umstand zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinreichung bereits bekannt gewesen, hätte sie allenfalls von einer Beschwerdeeinreichung abgesehen oder eine andere Begründung vorgebracht.

T.

Am 15. Mai 2008 reichte das Institut seine Duplik ein und beantragte erneut die Abweisung der Beschwerde. Der Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin betreffend die Einräumung einer weiteren Äusserungsmöglichkeit sei abzuweisen. Eventualiter sei die Beschwerdeführerin anzuweisen, sich im Rahmen ihrer Stellungnahme ausschliesslich zu den diesbezüglichen Ausführungen des Instituts zu äussern; dem Institut sei anschliessend eine angemessene Frist einzuräumen, um zu allfälligen neuen Vorbringen der Beschwerdeführerin Stellung zu nehmen.

Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, mit dem Verweis auf den gegenüber Konkurrentinnen gewährten Ausverkaufsfristen scheine die Beschwerdeführerin die durch die Agroscope und das Institut vorgenommene Qualifikation als Arzneimittel anzuerkennen. Weiter legte das Institut ausführlich dar, weshalb keine rechtsungleiche Benachteiligung der Beschwerdeführerin gegenüber Marktkonkurrentinnen vorliege.

U.

Das BLW führte mit Eingabe vom 16. Mai 2008 aus, die Beschwerdeführerin habe sich nicht zu den Ausführungen in der Vernehmlassung des BLW und der Agroscope geäussert. Das BLW und die Agroscope seien durch das im Internet angepriesene Produkt der O._____ GmbH nicht betroffen, da dieses klar als Phytotherapeutikum, also als Tierarzneimittel angeboten werden und nicht als Futtermittel. Aus diesem Grund werde auf weitere Vorbringen verzichtet.

V.

In ihrer Stellungnahme vom 11. Juni 2008 zur Duplik des Instituts hielt die Beschwerdeführerin fest, sie beziehe sich allein auf die neuen Tatsachen bzw. die neuen Duplikbeilagen.

Aus den eingereichten Beilagen des Instituts gehe hervor, dass die O._____ GmbH rechtsungleich bevorteilt werde. Sie gelange durch das Verhalten des Instituts zu einem erheblichen Wettbewerbsvorteil, da sie die Möglichkeit habe, vorläufig ein Konkurrenzprodukt auf den Markt zu bringen und dort während der Dauer des Bewilligungsver-

fahrens zu belassen, während die Vorinstanzen den weiteren Vertrieb ihrer Produkte ohne Ausverkaufsfrist verbieten wollten.

W.

Am 8. Juli 2008 reichte das Institut seine abschliessende Stellungnahme ein und stellte sich auf den Standpunkt, die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Ungleichbehandlung müsse vor dem Hintergrund ihres Verhaltens als unhaltbar und rechtsmissbräuchlich zurückgewiesen werden.

X.

Das BLW und die Agroscope schlossen sich in ihrer Eingabe vom 9. Juli 2008 den Ausführungen des Instituts an und verzichteten auf weitere Bemerkungen.

Y.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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.

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).

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.

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 beson-

ders 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.

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).

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.).

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).

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).

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.

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).

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 ernährungsspezifischen

scher oder physiologischer Wirkung für dessen normale Entwicklung und Funktion zu versorgen.

Futtermittel für besondere Ernährungszwecke (Diätfuttermittel, Art. 1 Abs. 1 Bst. I 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.

3.2

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).

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 Beur-

teilung 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 BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 6.3.1, mit Hinweisen).

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.

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.

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 An-

wendung des Produktes gewinnen. Dabei ist die Verkehrsauffassung des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers massgebend. Zwar kann eine Heilanzeigen 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 Arzneimitteln – Lebensmitteln bzw. Gebrauchsgegenständen, Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], *in*: Pharma Recht 6/2009, S. 308).

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 abhängen, 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.

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.

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.

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 Tierarzneimittel und nicht um Futterergänzungsmittel handelt.

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.

3.3.3

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 Polyarthrit 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.

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.).

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. Wirkungs-

bestimmend 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.

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.

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.

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 ent-

haltenen 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.

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, verhält-

nismässigen 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 rechtsgenüglich nachzuweisen. Es besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, in dieser wissenschaftlichen Frage von der Bewertung durch die Vorinstanzen abzuweichen (vgl. E. 2.1 hiervor).

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.

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

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).

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-)Entscheide der EU-Behörden oder der einzelnen Mitgliedstaaten gebunden ist (Entscheid der eidge-

nössischen 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).

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 im 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.

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.

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.

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.

6.

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.

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 beur-

teilende 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.

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.

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 Wirtschaftssubjektes, 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).

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.

9.

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

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.

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).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerden vom 20. August 2007 und vom 23. November 2007 werden abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- Swissmedic (Ref-Nr. 350 2007 475; Gerichtsurkunde)
- das BWL z.H. Agroscope (Ref.-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das eidgenössische Departement des Inneren
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14 Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: