



Abteilung III
C-4612/2011

Urteil vom 29. Oktober 2013

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti,
Richterin Beat Weber,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Rechtsanwalt Stefan Emmenegger,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Heilmittel, Tierarzneimittel bzw. Futtermittel (C. _____ und
D. _____), Verfügung vom 22. Juli 2011.

Sachverhalt:**A.**

Die Firma A._____ GmbH (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) bringt unter anderem die Produkte D._____ und C._____ zur Verfütterung an Hunde bzw. Hunde und Katzen in Verkehr (Import und Vertrieb), welche pflanzliche Bestandteile enthalten. Mit Schreiben vom 19. Mai 2010 teilte die kantonale Heilmittelkontrolle Zürich der Beschwerdeführerin mit, aufgrund der Zusammensetzung sowie der gemachten Heilanpreisungen müssten diese Produkte mutmasslich als Tierarzneimittel eingestuft werden. Da die Beschwerdeführerin bei der Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP; *im Folgenden auch: Agroscope*) als Produzentin/ Inverkehrbringerin registriert ist, verwies sie das kantonale Amt für weitere Informationen an die ALP. Ferner bat es die Beschwerdeführerin um eine Stellungnahme (vgl. vorinstanzliche Akten [*im Folgenden: act.*] 1a und 1b).

B.

Nachdem die ALP im Rahmen der amtlichen Futtermittelkontrolle die Produkte D._____ (ALP-LIMS Nr._____) und C._____ (ALP-LIMS Nr._____) geprüft hatte, leitete sie die Sache mit Schreiben vom 14. September 2010 sowie vom 10. Februar 2011 zuständigkeitshalber zur weiteren Bearbeitung an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic; *im Folgenden: Institut oder Vorinstanz*) weiter, da die Produkte aufgrund der enthaltenen Heilpflanzen und der Heilanpreisungen als Tierarzneimittel zu qualifizieren seien. Der Beschwerdeführerin wurde jeweils eine Kopie der beiden an das Institut adressierten Schreiben zur Kenntnisnahme zugestellt. Nachdem die Beschwerdeführerin die von der ALP geforderten Anpassungen hinsichtlich Deklarationen und Heilanpreisungen in Aussicht gestellt hatte, forderte die ALP diese mit Bericht vom 3. März 2011 letztmals auf, eine Stellungnahme betreffend den Zeithorizont für die Anpassungen einzureichen (vgl. act. 1c-9).

C.

Mit Vorbescheid vom 5. April 2011 informierte das Institut die Beschwerdeführerin, sie habe von der ALP die Mitteilung erhalten, dass sie die beiden Produkte C._____, welches Gingko, Teufelskralle sowie Ackerschachtelhalm enthalte, und D._____, welches Mariendistel sowie Gingko enthalte, in Verkehr bringe. Das Institut führte aus, dass Präparate, die diese Pflanzen zu einem bedeutendem Anteil enthielten, als Arzneimittel einzustufen seien. Es verwies dabei auf die gemeinsam mit der

ALP publizierte Liste, die definiert, welche Pflanzen aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung bzw. ihres Mangels an Nährwerten in Futtermitteln nicht verkehrsfähig seien (Liste „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“, *im Folgenden: Abgrenzungsliste*; vgl. www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00662, zuletzt besucht am 16. September 2013). Es führte weiter aus, die Herstellung von Arzneimitteln wie auch die Arzneimittel selbst unterständen der Bewilligungs- bzw. der Zulassungspflicht. Die Beschwerdeführerin verfüge weder über eine heilmittelrechtliche Bewilligung zur Herstellung noch seien die erwähnten Produkte als Tierarzneimittel zugelassen. Es forderte die Beschwerdeführerin auf, zum Sachverhalt schriftlich Stellung zu nehmen. Falls der Sachverhalt zutreffe, habe die Beschwerdeführerin die Herstellung, das Inverkehrbringen sowie jegliche Anpreisungen unverzüglich und voraussetzungslos einzustellen. Vorbehältlich neuer Erkenntnisse sehe das Institut vor, sowohl die weitere Herstellung als auch das Inverkehrbringen der Präparate zu untersagen (vgl. act. 11-13).

D.

Mit Schreiben vom 15. April 2011 leitete die ALP dem Institut eine Korrespondenz zwischen ihr und der Beschwerdeführerin weiter, mit welcher die Beschwerdeführerin über die rechtliche Situation in der Schweiz informiert sowie nochmals darauf aufmerksam gemacht wurde, dass die in Aussicht gestellten überarbeiteten Texte sowie die erwartete Stellungnahme betreffend den Zeithorizont der Anpassungen nach wie vor ausstehend seien (vgl. act. 17-19).

E.

Mit Stellungnahme vom 12. Mai 2011 widersprach die Beschwerdeführerin der Einschätzung der Vorinstanz, wonach die Produkte D. _____ und C. _____ als Arzneimittel einzustufen seien. Sie führte aus, die erwähnten Pflanzen dienten als Aromastoffe bzw. Einzelfuttermittel. Diese Kräuter seien zudem kein wesentlicher Bestandteil der Produkte und stellten einen geringen Teil der Tagesfütterungsmenge dar. Beide Produkte seien Futtermittel im Sinnes des Futtermittelgesetzes, weshalb die Vorinstanz zur Anordnung von Verwaltungsmassnahmen nicht zuständig sei. Zudem sei sie nicht Herstellerin, sondern lediglich Importeurin und Inverkehrbringerin der Produkte. Die Abgrenzungsliste des Instituts und der ALP sei rechtlich nicht bindend und selbst die ALP bestätige, dass namentlich Gingko sowie Ackerschachtelhalm in der Schweiz als Futtermittelausgangsstoffe verwendet werden dürften. Zudem seien Kräuter gemäss der Futtermittelverordnung als Ausgangsstoffe ausdrücklich zuge-

lassen. Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass die Verhinderung von Krankheiten durch das Vermeiden von Fütterungsfehlern als ernährungsphysiologische und nicht als heilmittelrechtlich relevante arzneiliche Wirkung zu qualifizieren sei. Die Pflanzen enthielten Inhaltsstoffe, die für die Ernährung wichtig sein könnten. Da fast jedes Tier aufgrund denaturierter und einseitiger Fütterungsweise an Stoffwechselproblemen leide, bestehe bei der Ernährung ein starker Bedarf an Kräutern mit bestimmten Inhaltsstoffen. Ein Verbot der Zufütterung von Gingko, Ackerschachtelhalm und Mariendistel käme einer Anstiftung zu nicht tiergerechter und ungesunder Fütterung gleich. Wäre die Abgrenzungsliste von Swissmedic und der ALP rechtsbindend, führte dies in manchen Teilen der Schweiz gar zu einem Verbot des Verzehrs von Heu und des Weidegangs von Tieren, zumal insbesondere Mariendistel auf jeder Weide gefressen werde. Fraglich sei zudem die Zulässigkeit der Kostenauflegung bei einem Austausch von Kenntnissen und der Lösungsfindung zwischen der Überwachungsbehörde und der Beschwerdeführerin (vgl. act. 21-25).

F.

Mit Verfügung vom 22. Juli 2011 stellte das Institut fest, dass es sich bei den Präparaten D._____ und C._____ um zulassungspflichtige, nicht zugelassene Arzneimittel handle. Weiter verfügte es, der Vertrieb der Produkte sei mit sofortiger Wirkung zu unterlassen, und stellte fest, die Bewerbung dieser Präparate sei unzulässig und die Homepage sei zu überarbeiten. Schliesslich auferlegte es der Beschwerdeführerin eine Verwaltungsgebühr von Fr. 1'500.-.

Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, es treffe zu, dass die Abgrenzungsliste nicht direkt verbindlich sei, allerdings diene sie einer einheitlichen Verwaltungspraxis und könne zudem als Auslegungshilfe herangezogen werden. Die Subsumierung mehrerer Inhaltsstoffe unter dem Begriff Kräuter sei zwar möglich, vorliegend habe die Beschwerdeführerin die fraglichen Inhaltsstoffe aber nicht unter dem Begriff Kräuter zusammengefasst, sondern separat ausgelobt. Auch dürften die genannten Pflanzen als Aromastoffe beigelegt werden, dies jedoch nur in geringen Anteilen, so dass sich eine separate Auslobung der Pflanze oder deren Wirkungen nicht rechtfertigte.

Ausserdem könne der Einsatz von Heilpflanzen nicht generell mit der Vermeidung von Fütterungsfehlern gleichgesetzt werden. Vorliegend stellten die zu beurteilenden Produkte aufgrund der Beimischung von Pflanzen, deren Inhaltsstoffe zum Zweck der Vermeidung von Krankheiten eine

pharmakologische Wirkung auf den Organismus ausübten, Arzneimittel dar. Die Deklaration als Futtermittel sei dabei irrelevant. Zudem habe die Beschwerdeführerin ihre pauschale Aussage, wonach fast jedes Tier an Stoffwechselproblemen leide und deshalb ein grosser Bedarf an bestimmten Inhaltsstoffen von Kräutern für die Ernährung bestehe, nicht hinreichend belegt, zumal die allermeisten Hunde in der Schweiz seit mehreren Jahrzehnten auch ohne Zugabe dieser Pflanzen ohne Mangelerscheinungen erfolgreich gehalten würden. Der Beschwerdeführerin sei es demnach nicht gelungen, den ernährungsphysiologischen Wert der Präparate zu belegen.

G.

Am 22. August 2011 erhob die Beschwerdeführerin, nun vertreten durch Rechtsanwalt Stefan Emmenegger, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Verfügung vom 22. Juli 2011. Sie beantragte, die Verfügung sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass es sich bei den Produkten D._____ und C._____ nicht um zulassungspflichtige Arzneimittel handle. Zudem beantragte sie die Erteilung der aufschiebenden Wirkung und *eventualiter* die Sistierung des Verfahrens bis zum Inkrafttreten der revidierten Futtermittel- und Futtermittelbuchverordnung.

Zur Begründung hielt sie im Wesentlichen fest, die Verfügung stütze sich auf die Futtermittelverordnung, welche jedoch revidiert und an das EU-Recht angepasst werde, so dass das Verfahren bis zum Inkrafttreten der revidierten Futtermittelverordnung zu sistieren sei. Bei den zur Diskussion stehenden Inhaltsstoffen handle es sich um Futtermittel-Ausgangserzeugnisse im Sinne der Futtermittel-Verordnungen und die Produkte D._____ sowie C._____ seien daher Ergänzungsfuttermittel im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. h der Futtermittel-Verordnung und würden auch als solche vermarktet. Die Vorinstanz beachte nicht, dass die beanstandeten Produkte D._____ und C._____ nicht nur die Kräuter Schachtelhalm, Mariendistel, Teufelskrallen und Gingko, die ohne Angabe von Gründen von der Vorinstanz als Arzneimittel definiert würden, beinhalten, sondern auch 12 bzw. 8 weitere Inhaltsstoffe, wobei sie insbesondere mit Rohfetten und Rohproteinen einen beachtlichen Teil an Nährstoffen enthielten. Hinzu kämen Nahrungsergänzungstoffe. Als Ergänzungsfuttermittel bezweckten die Produkte die Unterstützung bzw. die Steigerung des Wohlbefindens durch optimale Versorgung der Tiere. Aufgrund der Zusammensetzung seien die Produkte eindeutig keine Arzneimittel, zumal es sich bei der Abgrenzungsliste, wie von der Vorinstanz selber bestätigt werde, um keinen verbindlichen Erlass handle.

Ferner werde bestritten, dass es sich bei den fraglichen Pflanzen um Arzneimittel handle, da die pharmakologische Wirkung oftmals umstritten sei. Zudem sei es nicht nachvollziehbar, weshalb die Verwendung von einigen Kräutern in Futtermitteln verboten werde, während andere wie z.B. Aloe Vera zugelassen seien. Viele Kräuter wiesen sowohl ernährungsphysiologische als auch pharmakologische Wirkungen auf. Bei der Ernährung gehe es stets um die Erhaltung der Gesundheit bzw. Vorbeugung von Krankheiten – so dass eine Unterscheidung zwischen Futter- und Arzneimittel generell kaum möglich sei. Des Weiteren dürften gemäss Futtermittel-Verordnung bei der Kennzeichnung und Verpackung von Futtermitteln zwar keine unrichtigen Angaben gemacht werden. Anhang 8 der Futtermittelbuch-Verordnung erlaube es aber, anstelle der spezifischen Bezeichnung der Ausgangsprodukte Kategorien zu nennen, was jedoch die separate Auslobung der Inhaltsstoffe nicht verböte, könnte doch der Konsument bei Verzicht der Nennung sämtlicher Inhaltsstoffe über das Produkt getäuscht werden. Zudem mache die Vorinstanz zu Unrecht geltend, durch die separate Auslobung der Inhaltsstoffe würden die Produkte durch die Konsumenten als Heilmittel wahrgenommen. Sie bewerbe aber ihre Produkte nicht als Arzneimittel, sondern als Futterergänzungsmittel. Schliesslich wies sie darauf hin, dass die zur Diskussion stehenden Inhaltsstoffe als Zusatzstoffe rechtmässig in Verkehr gebracht würden und als Futtermittel zugelassen seien.

H.

Mit Zwischenverfügung vom 25. August 2011 wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erteilung der aufschiebenden Wirkung als gegenstandslos abgeschrieben. Der mit derselben Verfügung eingeforderte Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- wurde am 20. September 2011 geleistet.

I.

Mit Vernehmlassung vom 12. Dezember 2011 beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf eingetreten werden könne.

In seiner Begründung 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 bundesgerichtliche Rechtsprechung zur Grenzziehung zwischen Nahrungs- und Arzneimittel lasse sich – wie dies das Bundesverwaltungsgericht bereits festgehalten habe – weitestgehend auf die Abgrenzung zwischen Futter- und Tierarzneimitteln übertragen. Entgegen den Ausführungen der

Beschwerdeführerin spiele das Vorhandensein von Rohprotein, Rohfett und Kohlehydraten keine massgebende Rolle für die konkrete Einstufung eines Produktes. Die Präparate D._____ und C._____ erbrächten für die Zieltierarten lediglich einen vernachlässigbaren Beitrag zur Nährstoffversorgung, wie ein auf Grundlage der empfohlenen Tagesdosis basierendes Berechnungsbeispiel zeige. Vielmehr besässen die in den Produkten enthaltenen pflanzlichen Bestandteile eine überwiegend pharmakologische Wirkung, weshalb diese auch in der Abgrenzungsliste Swissmedic zugeordnet worden seien.

Zudem sei entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin darauf hinzuweisen, dass die Verwendung von Aloe Vera in Futtermitteln nicht ohne Weiteres zugelassen sei, sei doch gemäss der Abgrenzungsliste lediglich die Verwendung des Blattes (Gel aus Blattparenchym), nicht hingegen des Extrakts (konzentrierter und getrockneter Saft der Blätter) in Futtermitteln erlaubt. Zwar sei der Beschwerdeführerin darin beizupflichten, dass die Verwaltungsverordnung rechtlich nicht bindend sei, doch sei diese aufgrund der Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Publikationen und damit als Ausdruck des aktuellen Standes der Wissenschaft zur Auslegung heranzuziehen. Dass die pflanzlichen Inhaltsstoffe unter Umständen als Kräuter betrachtet werden könnten, vermöge an der dargelegten Einstufung nichts zu ändern, dürften diese doch in nur so geringen Anteilen beigefügt werden, dass sich deren separate Auslobung nicht rechtfertigen würde. Aufgrund der Auslobung sei aber vorliegend davon auszugehen, dass die Heilpflanzen zu einem bedeutendem Anteil in den Produkten enthalten seien. Der blosse Wille der Beschwerdeführerin, die Produkte als Futterergänzungsmittel in Verkehr zu bringen, spiele dabei keine Rolle, komme es doch bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung eines Produkts auf die Vorstellung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers an. Da die angefochtene Verfügung sich nicht auf die Futtermittelverordnung sondern auf das Heilmittelgesetz stütze und die Revision der Futtermittelverordnung das Heilmittelrecht nicht tangiere, sei auch der Sistierungsantrag der Beschwerdeführerin abzuweisen. Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass die fraglichen Pflanzen im EU-Raum derzeit nur provisorisch und – entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin – lediglich als Aromastoffe und nicht als Futtermittel zugelassen seien.

J.

Mit Verfügung vom 13. Dezember 2011 wies der Instruktionsrichter den Eventualantrag der Beschwerdeführerin auf Sistierung des Verfahrens ab.

K.

In ihrer Replik vom 28. Februar 2012 hielt die Beschwerdeführerin sinn-
gemäss an ihren beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren fest.

Ergänzend machte sie geltend, das Institut berücksichtige nicht, dass die Einstufung eines Produkts sich insbesondere nach der Anpreisung bestimme. Zudem seien die Abgrenzungskriterien des Instituts nicht nachvollziehbar, da auch für Pflanzen und Kräuter, die nicht als Heilpflanzen eingestuft worden seien, unzählige Monographien und Fachbeiträge bestünden. Im Weiteren betonte die Beschwerdeführerin erneut, anhand der Verpackungen der beiden Produkte ergebe sich eindeutig, dass diese als Ergänzungsfuttermittel verkauft würden. Das Weglassen der separaten Auslobung der einzelnen Pflanzen könnte zu einer Irreführung des Konsumenten führen. Es werde bestritten, dass ein durchschnittlich informierter, aufmerksamer und verständiger Verbraucher die Produkte als Arzneimittel wahrnehme.

Die Beschwerdeführerin rügte ferner eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit und führte aus, dass die Produkte in der EU rechtmässig in Verkehr gebracht worden seien und Futtermittel gemäss der revidierten Futtermittelverordnung keiner Zulassungspflicht mehr unterständen, weshalb diese aufgrund des Cassis-de-Dijon-Prinzips in die Schweiz eingeführt werden dürften.

L.

Mit Duplik vom 30. März 2012 beantragte das Institut erneut die Abweisung der Beschwerde und wies darauf hin, dass die Beschwerdeführerin weder die Ausführungen des Instituts zur pharmakologischen Wirkung von Ackerschachtelhalm und Mariendistel noch diejenigen zum ernährungsphysiologischen Wert der in Frage stehenden Präparate bestritten habe. Das Argument der Beschwerdeführerin, dass entsprechende Pflanzen in Futtermitteln aufgrund eines unzureichenden Nachweises der medizinisch-pharmakologischen Eigenschaften verkehrsfähig seien, sei nicht zutreffend; heilmittelrechtlich relevant sei die medizinisch-therapeutische Wirksamkeit. Die Abgrenzungsliste stelle keinen Wirksamkeitsbeleg dar, sondern betreffe – im Sinne einer gemeinsamen Praxis der ALP und des Instituts – einzig die Frage, ob die Pflanze ausser in einem Arzneimittel auch in einem Futtermittel verkehrsfähig sein könnte.

Des Weiteren dürften die fraglichen Pflanzen den Konsumenten nicht als etablierte Inhaltsstoffe von Futtermitteln bekannt sein. Der Nachweis ei-

nes besonderen Ernährungszwecks, der die Einstufung als Arzneimittel in Frage stellen könnte, sei von der Beschwerdeführerin nach wie vor nicht erbracht worden. Es treffe zwar zu, dass die Beschwerdeführerin keine expliziten Heilanpreisungen angebracht habe; allerdings führe sie die enthaltenen Pflanzen nicht als Kräuter auf, sondern unter ihrem allgemeinbekannten (Heilpflanzen-) Namen. Mangels Darstellung des ernährungsphysiologischen Wertes, müsse auf den durch die Auslobung entstehenden Eindruck eines durchschnittlich informierten und verständigen Konsumenten abgestellt werden. Demnach seien die Produkte nicht nur aufgrund der Zusammensetzung, sondern auch aufgrund der Präsentation als zulassungspflichtige Tierarzneimittel zu qualifizieren. Da das Vertriebsverbot auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhe und auch der Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit nicht tangiert sei, liege keine Verletzung des Grundrechts der Wirtschaftsfreiheit vor. Das Cassis-de-Dijon-Prinzip gelange nicht zur Anwendung, da es sich vorliegend um zulassungspflichtige Tierarzneimittel handle.

M.

Mit Eingabe vom 11. Mai 2012 verzichtete die Beschwerdeführerin auf die ihr mit Verfügung vom 12. April 2012 gebotene Gelegenheit auf Abgabe einer Stellungnahme zur Duplik. Nachdem mit Verfügung vom 12. April 2012 der Schriftenwechsel geschlossen worden war, wurden mit Verfügung 15. Mai 2012 weitere Instruktionsmassnahmen vorbehalten.

N.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien wird – soweit für die Entscheidung erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 22. Juli 2011, mit welcher festgestellt wurde, dass die Produkte D._____ und C._____ zulassungspflichtige, nicht zugelassene Tierarzneimittel darstellten, und der Beschwerdeführerin der Vertrieb sowie die Bewerbung der Produkte verboten wurde.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezem-

ber 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). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes und als solche zum Erlass von Verfügungen im Bereiche des Heilmittelrechts zuständig ist (Art. 66 und Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), 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.

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 schutzwürdiges 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 angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.4 Nicht einzutreten ist auf das Begehren, es sei festzustellen, dass es sich bei den Produkten D. _____ und C. _____ nicht um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt, ist doch diese Frage ohnehin im Rahmen der Prüfung zu beantworten, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 22. Juli 2011 zu Recht ein Vertriebs- und Werbeverbot für die beiden Produkte verfügt hat (vgl. zum Grundsatz der Subsidiarität von Feststellungsbegehren etwa BGE 131 I 166 E. 1.4).

1.5 Nachdem der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die im Übrigen 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 hochstehende, 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*: Bovay/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).

2.3 In Verwaltungsbeschwerdeverfahren ist der Devolutiveffekt zu beachten (Art. 54 VwVG). Das Bundesverwaltungsgericht hat demnach seinen Entscheid auf jenen Sachverhalt zu stützen, der im Zeitpunkt des Urteils als erwiesen gelten kann. Entscheidrelevante Änderungen des Sachverhaltes, die im Laufe des Verfahrens eingetreten sind, müssen gerade auch im Bereiche des Gesundheitspolizeirechts berücksichtigt werden (kein Novenverbot).

2.4 Das Verwaltungsverfahren wie auch der Verwaltungsprozess sind zudem vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht. Danach haben die Verwaltungsbehörden und das Gericht von Amtes wegen für die richtige und

vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen (vgl. Art. 12 VwVG). Dieser Grundsatz gilt indessen nicht uneingeschränkt; er findet zum einen sein Korrelat in den Mitwirkungspflichten der Parteien (vgl. BGE 125 V 195 E. 2, BGE 122 V 158 E. 1a, je mit Hinweisen). Zum anderen umfasst die behördliche und richterliche Abklärungspflicht nicht unbesehen alles, was von einer Partei behauptet oder verlangt wird. Vielmehr bezieht sie sich nur auf den im Rahmen des streitigen Rechtsverhältnisses (Streitgegenstand) rechtserheblichen Sachverhalt. Rechtserheblich sind alle Tatsachen, von deren Vorliegen es abhängt, ob über den streitigen Anspruch so oder anders zu entscheiden ist (vgl. GYGI, a.a.O., S. 43 und 273). In diesem Rahmen haben Verwaltungsbehörden und das Bundesverwaltungsgericht zusätzliche Abklärungen stets vorzunehmen oder zu veranlassen, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. BGE 117 V 282 E. 4a mit Hinweis).

Zur Pflicht, den Sachverhalt zu ermitteln, gehört die Beweisführungslast, also die Obliegenheit, den erforderlichen Beweis zu führen. Diese Last fällt grundsätzlich der Behörde zu. Die Parteien unterliegen allerdings sowohl im erstinstanzlichen Verwaltungs- als auch im Beschwerdeverfahren einer Mitwirkungspflicht (Art. 13 und 52 Abs. 1 VwVG; vgl. etwa BGE 132 II 113 E. 3.2). Diese gilt grundsätzlich für alle Arten von Tatsachen, kommt aber vorab für jene Umstände in Frage, die eine Partei besser kennt als die Behörden und welche diese ohne die Mitwirkung der Partei gar nicht oder nicht mit vernünftigem Aufwand erheben könnten. Dabei trifft die Behörde eine Aufklärungspflicht, d.h. sie muss die Verfahrensbeteiligten geeignet auf die zu beweisenden Tatsachen hinweisen.

Untersuchungsgrundsatz und Mitwirkungspflicht ändern hingegen an der Beweislast nichts, wonach grundsätzlich diejenige Partei die Folgen der Beweislosigkeit eines Sachumstands zu tragen hat, die daraus Vorteile ableitet (vgl. CHRISTOPH AUER, *in*: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, zu Art. 12 und Art. 13; ISABELLE HÄNER, Die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts, *in*: Häner/Waldmann [Hrsg.], Das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, S. 41 und S. 45 ff.; ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 1.49 ff. und Rz. 3.119 ff.).

3.

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 Norm sind Arzneimittel entweder zu einem medizinischen Zweck "bestimmt" (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz) oder sie werden vom Inverkehrbringer für einen derartigen Zweck "angepriesen". Im europäischen Recht und in der diesbezüglichen Praxis (die zu berücksichtigen sind; vgl. Botschaft HMG S. 35 f. sowie Urteil des BVerG C-5554/2007 vom 19. Dezember 2009, E. 3.1.1) wird in diesem Zusammenhang einerseits der Begriff des Funktionsarzneimittels, andererseits des Präsentations- oder Bezeichnungsarzneimittels verwendet (vgl. 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](http://www.lexetius.com/2007,3344)] mit Hinweisen).

3.1 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. die Urteile des Bundesgerichts [BGer] 2A.693/2005 vom 28. August 2006, E. 4.5 und des Bundesverwaltungsgerichts [BVerG] C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 5; URSULA EGGENBERGER, in: Eichenberger/Jaisli/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).

3.2 Ein Produkt kann in der Regel nur einer der Produktkategorien angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen – so kann es beispielsweise nicht gleichzeitig Arzneimittel und Lebens- oder Futtermittel sein (vgl. das Urteil des BVerG 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. 2 Abs. 1 Bst. b HMG).

3.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat sich bereits eingehend zu den Kriterien betreffend die Abgrenzung von Futter(ergänzungs)mitteln und Tierarzneimitteln geäußert. Es hat dabei – angesichts der Gleichartigkeit der Fragen, die sich bei der Abgrenzung von Heilmitteln und verschiedenen anderen Produktkategorien stellen – die zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln ergangenen Entscheide berücksichtigt und die dazu entwickelten Kriterien sinngemäss übernommen und angewandt (vgl. das Urteil des BVGer C-5554/2007 vom 19. Dezember 2009, E. 3 ff. mit Hinweisen).

Das Bundesverwaltungsgericht hat zudem bei der Abgrenzung von Biozidprodukten und Arzneimitteln unter Berücksichtigung der bundesgerichtlichen und auch der europäischen Rechtsprechung festgehalten, dass sich eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes rechtfertige. 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, werde den von der Gesetzgebung verfolgten Interessen allein nicht hinreichend gerecht. 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 falle ausser Betracht (vgl. das Urteil des BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 6.3.1, mit Hinweisen). Insbesondere ist zu betonen, dass eine Heilanpreisung oder Auslobung zwar als Indiz für die Abgrenzung von Produkten dienen kann, für sich allein aber in der Regel keine verlässliche Qualifizierung erlaubt (vgl. das Urteil des BVGer C-5554/2007 vom 14. Dezember 2009 E. 3.2.5).

3.4 In Bezug auf die Zusammensetzung ist im Wesentlichen von Bedeutung, ob und inwiefern das Produkt unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Wirkungen zeigen könnte (vgl. Urteil des BGer 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001, E. 4b/cc; Urteil des EuGH in der Rechtsache 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. Im Weiteren ergeben sich aus der Zusammensetzung dessen Produkteigenschaften und -wirkungen. Die Produkte können mehrere und unterschiedliche Wirkungen entfalten, wobei die Grenze zwischen Futterergänzungs- und Tierarzneimitteln fließend ist. Die Pro-

dukte könnten durchaus auch Heilwirkungen bzw. gesundheitsfördernde Wirkungen entfalten. Daher ist für die korrekte Vornahme der Abgrenzung auf deren *Hauptwirkung*, d.h. die primäre und massgebende Wirkung abzustellen. Es ist danach zu fragen, wie weit ein Produkt zum Aufbau und Unterhalt des Körpers beiträgt. Entfalte es zusätzlich Heilwirkungen, sind diese in Relation zur blossen Ernährungswirkung zu setzen: Je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Futtermittel (vgl. sinngemäss das Urteil des BGer 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001, E. 2b/cc).

3.5 Auch hinsichtlich des Verwendungszwecks ist von einer objektiven Betrachtungsweise auszugehen. Die verschiedenen 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 indes nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist für die Einordnung eines Produkts vom Eindruck bzw. von der Verkehrsauffassung der Konsumenten auszugehen; zu beantworten ist dabei die Frage, wie der durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Konsument ein Produkt beurteilt und was er davon erwartet. Die Verkehrsanschauung knüpft regelmässig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach im normalen Gebrauch haben (vgl. für Funktionsarzneimittel auch das Urteil des EuGH C-27/08 vom 30. April 2009 [*in*: 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 im Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt. Allerdings dient auch eine Heilanzeigenpreisung oder Auslobung lediglich als Indiz für die Einstufung des Produkts und erlaubt für sich allein keine verlässliche Qualifizierung. Mit zu den die Anschauung der Verbraucher beeinflussenden Umständen gehört auch die stoffliche Zusammensetzung eines Produktes. Schliesslich sind die Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt und ihr üblicher Verwendungszweck in der Verbraucherpraxis zu berücksichtigen (vgl. zum Ganzen etwa die Urteile des EuGH in den Rechtssachen C-60/89, C-319/05 und C-211/03, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGEN-

BERGER, Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände, Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], in: Pharma Recht 2009, S. 308; TH. BRUGGMANN/F. MEYER, Abgrenzungen in der Praxis, Lebensmittel und Gesundheitsprodukte, Hamburg 2010, S. 94 ff. mit Hinweisen auf die deutsche und europäische Gerichtspraxis).

3.6 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich die Qualifikation eines Produktes als (Tier-)Arzneimittels 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.

4.

Im Folgenden ist aufgrund der dargestellten Kriterien zu prüfen, ob es sich bei den zu beurteilenden Produkten – wie von der Vorinstanz festgestellt – um Tierarzneimittel handelt.

4.1

4.1.1 Zum einen beurteilt das Institut die Produkte aufgrund ihrer Zusammensetzung bzw. der darin enthaltenen Pflanzenstoffe. Beim Produkt D. _____ beanstandet es die Pflanzenstoffe Ginkgo und Mariendistelkraut, beim Präparat C. _____ die Pflanzenstoffe Ginkgo, Teufelskralle sowie Ackerschachtelhalm. Diesen Stoffen würden überwiegend pharmakologische Eigenschaften zugeschrieben, so dass ihre Qualifikation als Tierarzneimittel angezeigt sei.

Zum anderen führt das Institut aus, die Produkte seien auch aufgrund der Anpreisung durch die Beschwerdeführerin als Tierarzneimittel einzustufen. Durch die separate Auslobung der vorgenannten Pflanzenstoffe werde beim durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Konsumenten der Eindruck erweckt, bei den Produkten handle es sich um Tierarzneimittel und nicht um Futterergänzungsmittel. Deshalb komme die separate Auslobung dieser Pflanzenstoffe bzw. die Präsentation der Produkte einer Heilpreisung gleich.

4.1.2 Die Beschwerdeführerin widerspricht dieser Auffassung und führt sinngemäss aus, sie verzichte auf jegliche Heilpreisungen und vermarkte die Produkte gemäss ihrer Bestimmung als Futterergänzungsmittel. Sie führe unter Einhaltung des im Futtermittelrecht geltenden Täu-

schungsverbots sämtliche in den Produkten enthaltenen Bestandteile separat auf. Entgegen der Auffassung des Instituts sei die separate Auslobung dieser Kräuter nicht einer Heilanpreisung gleichzusetzen, da die Konsumenten die Produkte entsprechend ihrer Bestimmung als Futterergänzungsmittel wahrnehmen.

4.2 Bei der Beurteilung der Anpreisung des Produkts D._____ lassen sowohl das Institut als auch die Beschwerdeführerin ausser Acht, dass das Produkt im Webshop der Beschwerdeführerin unter anderem mit folgender, seit der Beschwerdeeinreichung unveränderten Textpassage (vgl. dazu die Beilage 2 der Vernehmlassung des Instituts vom 12. Dezember 2011 sowie www._____, zuletzt besucht am 16. September 2013) angepriesen wird:

" _____ "

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin handelt sich dabei sehr wohl um eine Heilanpreisung, bezeichnet doch der Begriff "Krankheit" eine Störung der Lebensvorgänge in Organen oder im gesamten Organismus mit der Folge von subjektiv empfundenen bzw. objektiv feststellbaren körperlichen, geistigen bzw. seelischen Veränderungen (vgl. PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 264. Aufl., Berlin/New York 2013, Begriff Krankheit, S. 1135). Es ist notorisch, dass der Begriff "Krankheit" im allgemeinen Sprachgebrauch als Abweichen von der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers verstanden wird (vgl. auch den Begriff "Gesundheit" *e contrario*, PSCHYREMBEL, a.a.o., S. 762). Der Hinweis auf die unterstützende Wirkung nach Krankheiten und Operationen erweckt den Eindruck, das Produkt diene therapeutischen Zwecken (zum Begriff "Therapie" vgl. PSCHYREMBEL, a.a.o., S. 2076) und somit unter anderem der Rehabilitation und damit Behandlung nach Krankheiten. Die Auslobung erweckt daher beim durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Konsumenten den Eindruck, das Produkt D._____ habe lindernde oder heilende Wirkungen und enthält damit verbotene gesundheitsbezogene Hinweise (vgl. BGE 127 II 91 E. 4b). Folglich handelt es sich bei der Auslobung betreffend das Produkt D._____ um eine Heilanpreisung im Sinne von Art. 4 Bst. a HMG (vgl. E. 3 hiavor), was im Zusammenhang mit der Abgrenzung zwischen Arznei- und Futtermittel allerdings nicht allein entscheidend ist (vgl. E. 3.3 ff. hiavor).

4.3 Im Zeitpunkt der Beschwerdeeinreichung enthielt auch der Text des Produktes C._____ Heilanpreisungen. So wurde in Bezug auf die im

Produkt enthaltene Z._____ unter anderem ausgeführt, dass sie "[...] in der Humanmedizin eingesetzt" werde, womit der Eindruck eines medizinischen Zwecks erweckt wurde. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die im Produkt enthaltenen und speziell abgestimmten Kräuter _____probleme vermeiden können, also das Produkt krankheitsvorbeugende Wirkungen besitze, was ebenfalls als Heilanpreisung zu qualifizieren war (vgl. Beilage 1 der Vernehmlassung der Vorinstanz vom 12. Dezember 2011).

4.3.1 In der Zwischenzeit passte die Beschwerdeführerin den Text in ihrem Webshop an. Wie bereits festgehalten wurde, ist vorliegend auf den aktuellen Sachverhalt abzustellen, mithin die heutige Fassung des Webshops zu berücksichtigen ist (vgl. E. 2.3 hiervor). Passagen, die zuvor geeignet waren, den durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Konsumenten auf einen therapeutischen Zweck schliessen zu lassen, wurden entfernt. Im Text wird das Produkt für die bedarfsgerechte Fütterung von gelenkempfindlichen Hunden und Katzen empfohlen und lediglich noch auf die in der Z._____ enthaltenen Glykosaminoglykane (Aminozucker) sowie auf deren Eigenschaften (z.B. natürlicher Bestandteil der S._____ [=_____]) eingegangen. In diesem Zusammenhang wird betont: „C._____ stellt durch den hohen Anteil Z._____ und den darin enthaltenen Glykosaminoglykanen eine wichtige Komponente der Funktionalität des Gelenks zur Verfügung und fördert so dessen Aufbau“ (vgl. www._____, zuletzt besucht am 16. September 2013). Die Beschwerdeführerin bringt damit – was auch von Seiten des Instituts zu Recht bestätigt wird – beim Produkt C._____ keine direkten Heilanpreisungen mehr an.

4.3.2 Der Vorinstanz ist insoweit zuzustimmen, als auch die gesamte Präsentation der Produkte – wobei die Anpreisungen der Produkte dabei mit umfasst sind – sowie die stoffliche Zusammensetzung eines Produkts zu berücksichtigen sind, gehören diese doch ebenfalls zu den die Anschauung der Konsumenten beeinflussenden Umständen (vgl. E 3.1 ff. hiervor). Allerdings ist dies nur ein Anhaltspunkt, der in die Prüfung einzufließen hat. Nachdem der Text in der Zwischenzeit angepasst wurde, kann vorliegend nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden, dass das Produkt C._____ dem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Konsumenten den Eindruck vermittelt, beim fraglichen Produkt handle es sich um ein Tierarzneimittel. Auch wenn der Produktname durch den Namensbestandteil „T._____“ als Hinweis auf eine Behandlung der Tx._____ verstanden werden kann und Ginkgo, Teu-

felskralle, Mariendistel und Schachtelhalm allgemein nicht als übliche Bestandteile von Futtermitteln bekannt sind, muss vorliegend berücksichtigt werden, dass das Produkt ausdrücklich als Futterergänzungsmittel vermarktet wird. Allenfalls könnte es daher den "funktionellen Futtermitteln" zugeordnet werden, bei welchen die Grenze zwischen Tierarznei- und Futterergänzungsmitteln fließend ist (vgl. Urteil des BGer 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001). Der Text weist lediglich darauf hin, dass das Produkt als Ergänzung zur täglichen Fütterung aufgrund der darin enthaltenen Glykosaminoglykane für die Gelenke vorteilhaft sei; *direkte* Hinweise auf krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen enthält er hingegen nicht.

4.3.3 Gerade weil das Durchschnittspublikum bei "funktionellen Futtermitteln" einen spezifischen Zusatznutzen erwartet, reichen die Namensgebung und die separate Angabe der pflanzlichen Inhaltsstoffe vorliegend kaum aus, um beim durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Konsumenten ohne Weiteres den Eindruck zu erwecken, dass es sich beim Produkt C. _____ um ein Tierarzneimittel handle. Die separate Auslobung der "ungewöhnlichen" Pflanzenstoffe dürfte zusammen mit der Erwähnung eines spezifischen Zusatznutzens, dem Beschrieb und der allgemeinen Aufmachung den Durchschnittsverbraucher kaum zur eindeutigen Auffassung bringen, es handle sich um ein Tierarzneimittel. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz ist die Auslobung des Produkts C. _____ nicht ohne Weiteres einer Heilanpreisung gleichzusetzen, wenn auch seine gesamte Präsentation durchaus Elemente enthält, die auf eine medizinische Wirkung schliessen lassen können. Aufgrund der Präsentation des Produktes lässt sich nicht eindeutig bestimmen, ob es nach allgemeiner Verkehrsauffassung als Tierarznei- oder als Futterergänzungsmittel einzustufen ist. Entscheidend ist damit die Beurteilung seiner Zusammensetzung und den damit verbundenen Produkteigenschaften.

4.4 Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass nach der objektivierten Verkehrsauffassung der Konsumenten das Produkt D. _____ ohne Zweifel als Tierarzneimittel aufgefasst werden muss, beim Produkt C. _____ dagegen – mangels direkter Heilanpreisung – allein aufgrund der allgemeinen Verkehrsauffassung noch keine eindeutige Qualifizierung als Tierarznei- oder Futterergänzungsmittel möglich ist.

4.5 Im Folgenden ist zu prüfen, ob die zu beurteilenden Produkte aufgrund ihrer Zusammensetzung und den damit verbundenen Produkteigenschaften als Tierarzneimittel qualifiziert werden können.

4.5.1 Das Produkt C. _____ ist zur Gabe an Hunde und Katzen bestimmt und wird in Dosen zu _____g, _____g, _____g, _____g sowie _____g vertrieben. Das Produkt setzt sich gemäss Beschrieb aus 30% Z. _____, K. _____ extrahiert, B. _____, N. _____, L. _____ und den von der Vorinstanz als pharmakologisch wirksam eingestuft Pflanzen(-bestandteilen) Teufelskralle, Ginkgo sowie Ackerschachtelhalm zusammen.

Das Produkt D. _____ ist zur Gabe an Hunde bestimmt und wird in Dosen zu _____g, _____g sowie _____g vertrieben. Gemäss Beschrieb setzt sich das Produkt aus I. _____, M. _____, E. _____, B. _____, H. _____, R. _____, W. _____, Weissdorn sowie den von der Vorinstanz als pharmakologisch wirksam eingestuft Pflanzen(-bestandteilen) Ginkgo und Mariendistelkraut zusammen.

4.5.1.1 Zu Ginkgo führt die Vorinstanz aus, dass die Blätter des Ginkgo-baumes eine grosse Anzahl verschiedenster Verbindungen enthielten. Zur therapeutischen Anwendung gelangten jedoch in der Regel nicht die Blätter selber, sondern deren Extrakte. Die WHO habe eine Monographie publiziert, in der zugleich auch die Extrakte und deren Standardgehalte beschrieben würden. Die Wirksamkeit des raffinierten Ginkgoextraktes sei bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen, mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, bei Demenz vom Alzheimer-Typ sowie bei Patienten mit Hörsturz, Tinnitus und Schwindel in zahlreichen klinischen Studien belegt worden und werde den Flavonoiden, den Ginkgoloiden sowie dem Bilobalid zugeschrieben. Die Wirksamkeit von Ginkgo biloba beim geriatrischen Hund sei in einer Pilotstudie untersucht worden. Deren Ergebnisse zeigten, dass Ginkgo offenbar auch beim Hund ähnliche Effekte erziele wie sie dem Einsatz in der humanmedizinischen Geriatrie zugrunde lägen.

4.5.1.2 Zur Teufelskralle führt das Institut aus, dass deren Wurzel sowie deren Extrakt in der Europäischen Pharmakopöe erwähnt seien. Es werde vermutet, dass Harpagosid über einen vergleichbaren Wirkmechanismus verfüge wie synthetische nichtsteroidale Schmerzmittel. Es hemme insbesondere den Stoffwechsel der Prostaglandine und Leukotriene, die bei rheumatischen Erkrankungen beteiligt seien und sei damit in seinem Wirkmechanismus den COX-Hemmern ähnlich. Gewisse Extrakte wirkten

ausserdem auch der Bildung von Stickstoffmonoxid entgegen, welches ebenfalls an der Immunabwehr beteiligt sei, was gegenüber den chemisch definierten nichtsteroidalen Antiphlogistika einen weiteren Vorteil darstelle. Die Teufelskralle sei derzeit in acht für den humanmedizinischen Gebrauch zugelassenen Präparaten enthalten, welche entweder das Pulver der getrockneten Wurzel oder die alkoholischen Extrakte enthielten. Dies sei zumindest ein starkes Indiz für eine pharmakologische Wirkung der Pflanze. In der EU sei die Teufelskralle provisorisch als Aromastoff in Futtermitteln zugelassen. Sie sollten gemäss europäischer Definition den Geruch oder die Schmackhaftigkeit der Futtermittel verbessern. Demnach sei insbesondere eine therapeutische Wirkung von vornherein ausgeschlossen. Da aufgrund der Deklaration davon auszugehen sei, dass die Teufelskralle zu einem massgeblichen Anteil enthalten sei, könne nicht mehr von einem Aromastoff ausgegangen werden.

4.5.1.3 Bezüglich des Mariendistelkrauts macht das Institut geltend, die reifen Früchte der Mariendistel sowie deren Extrakt seien in der Europäischen Pharmakopöe aufgeführt. Silymarin habe eine pharmakologisch umfangreiche, experimentell und klinisch untersuchte Wirkung, die am besten als leberschützend umschrieben werden kann. Die therapeutische Wirksamkeit beruhe mutmasslich auf drei Mechanismen, Strukturveränderung der Leberzellmembran, einer antioxidativen und radikalfangenden Eigenschaft und einer Stimulierung der Leberzellregeneration. Aus diesem Grund werde die Mariendistel auch bei dyseptischen Beschwerden, zur Behandlung von toxischen Leberschäden und zur unterstützenden Behandlung von chronisch-entzündlichen Leberschäden und Leberzirrhose eingesetzt.

4.5.1.4 Zum Ackerschachtelhalm führt es aus, diese Pflanzenart gehöre zur Klasse der Schachtelhalme. Die getrockneten oberirdischen Bestandteile der Pflanze seien in der Europäischen Pharmakopöe aufgeführt. Es enthalte 10% mineralische Bestandteile, von denen 2/3 auf Kieselsäure und Silikate entfielen. Angewendet werde er bei bakteriellen und entzündlichen Erkrankungen der Harnwege sowie bei Behandlungen von posttraumatischen und statischen Ödemen, wo er traditionell als Diuretikum eingesetzt werde. Neuere Untersuchungen hätten zudem antimikrobielle, sedative und hepatoprotektive Eigenschaften gezeigt. Schachtelhalm werde häufig in Apotheken und Drogerien als getrocknetes Kraut zur Teezubereitung angeboten.

4.5.1.5 In den Vorakten und in den Eingaben des Instituts finden sich keine einlässlichen Ausführungen zu allfälligen pharmakologischen Wirkungen von Weissdorn, der im Produkt D._____ enthalten ist und dem gemäss der Abgrenzungsliste ebenfalls eine überwiegend pharmakologische Wirkung zugeschrieben wird.

4.5.2 Die Beschwerdeführerin macht demgegenüber geltend, dass die Aufnahme der fraglichen Pflanzenstoffe in die Europäische Pharmakopöe keinen Wirksamkeitsnachweis einer medizinischen Heilwirkung begründe, da diese lediglich Regeln zu Qualität, Prüfung, Lagerung und Bezeichnung von Arzneimitteln enthalte. Des Weiteren könnten Arzneimittel für Menschen nicht ohne Weiteres auf Tiere übertragen werden. Die Wirksamkeit der in den Produkten enthaltenen Pflanzenstoffe sei nicht zweifelsfrei nachgewiesen. So sei die Wirkung des Ginkgoextraktes – insbesondere in Bezug auf Hirnleistungsstörungen – höchst umstritten. Auch bei der Teufelskralle sei die medizinische Wirksamkeit äusserst unklar. Die Vorinstanz stütze sich daher nur auf Vermutungen. Selbst die Vernehmlassungsbeilage spreche von uneinheitlichen, teils widersprüchlichen und vom gewählten Modell abhängigen Ergebnissen. Generell sei es nicht nachvollziehbar, weshalb aus dem Umstand, dass WHO-Monographien bestünden oder diese in Fachbüchern erwähnt würden, die Verwendung in Futterergänzungsmitteln verböten, bestünden doch auch zahlreiche Monographien für alltägliche Nahrungsmittel.

4.6 Wie die Beschwerdeführerin zu Recht betont, kommt der Abgrenzungsliste keine Gesetzeswirkung zu. Es handelt sich dabei um eine Verwaltungsverordnung, die der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen soll. Dies bedeutet allerdings nicht, dass sie unbeachtlich wäre – vielmehr kann sie als Auslegungshilfe herangezogen werden (vgl. die Urteile des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007, E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007, E. 5.1).

4.6.1 Nach verlässlichen Angaben der Vorinstanz 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. Dies zeigt sich insbesondere durch den Umstand, dass dem zur Klasse der Schachtelhalme gehörenden Ackerschachtelhalm gemäss der aktuellen Fassung der Abgrenzungsliste (Stand 12. November 2012), in

der Hauptwirkung nicht mehr eine pharmakologische Wirkung zugeschrieben wird. Dies ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass in den beiden Produkten nach wie vor die pflanzlichen Stoffe Ginkgo, Teufelskrallen und Mariendistelkraut, denen allesamt auch gemäss aktueller Abgrenzungsliste überwiegend pharmakologische Eigenschaften zugeschrieben werden, enthalten sind.

4.6.2 Zwar ist der Beschwerdeführerin insofern zuzustimmen, dass die Erwähnung der fraglichen Pflanzenstoffe in der Europäischen Pharmakopöe keinen Wirksamkeitsnachweis begründet, ist sie doch lediglich eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln. Ebenso ist nicht von der Hand zu weisen, dass insbesondere die Wirksamkeit von Ginkgo äusserst umstritten ist. Allerdings ist der Beschwerdeführerin zu entgegnen, dass eine Monographie, die von internationalen Experten- und Arbeitsgruppen fachlich erarbeitet und überprüft wird, sehr wohl ein gewichtiges Indiz für die Einstufen der fraglichen Pflanzenstoffe darstellt, enthält sie doch eine Beschreibung einer Pflanze bezüglich wirksamkeitsbestimmender Inhaltsstoffe, Wirkungen, Wirkungseintritt, Wirkungsmechanismus, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Dosierung und Darreichungsform (vgl. dazu das Informationsblatt zur Pharmakopöe unter <http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00487/index.html?lang=de>, zuletzt besucht am 16. September 2013). Des Weiteren hat die Vorinstanz *duplicando* zur Recht darauf hingewiesen, dass die pharmazeutische Wirkung nicht mit der medizinisch-therapeutischen Wirksamkeit gleichzusetzen ist. Letztere wäre im Rahmen eines Zulassungsverfahrens zu überprüfen und ist für die Qualifikation eines Produktes als Heilmittel nicht entscheidend. Daher erachtet es das Bundesverwaltungsgericht aufgrund der durch Quellenangaben belegten Ausführungen der Vorinstanz zu den Eigenschaften der in den beiden Produkten enthaltenen pflanzlichen Stoffe als erwiesen, dass diese Stoffe – laut Abgrenzungsliste mit Ausnahme des Ackerschachtelhalmes (vgl. E. 4.6.1 hiervor) – nach heutigem Stand der wissenschaftlichen Forschung pharmazeutische Wirkungen zeigen.

4.7 Wie bereits festgehalten wurde, vermögen die pharmazeutischen Wirkungen allein eine Zuordnung der zu beurteilenden Produkte zu den Tierarzneimitteln (anstatt zu den Futtermitteln) nicht zu rechtfertigen. Zum einen ist festzuhalten, dass die pharmakologische Wirkung einzelner Inhaltsstoffe durchaus dosisabhängig sein kann (vgl. zu Ginkgo etwa BRUGGMANN/MEYER, a.a.O., S. 129), zum andern ist generell erforderlich, dass den beiden Produkten in der *Hauptwirkung* eine pharmakologische

Eigenschaft zugesprochen werden kann (vgl. dazu E. 3.4 hiervor). Um die pharmazeutischen Wirkungen der Inhaltsstoffe und die Hauptwirkung der beiden Produkte beurteilen zu können, ist es unumgänglich, dass die Zusammensetzung der beiden Produkte bekannt ist. In den Akten finden sich aber keine verlässlichen Angaben über die Menge der in den Produkten enthaltenen (pharmakologischen) Wirkstoffe und der übrigen Bestandteile, so dass es nicht möglich ist zu beurteilen, ob den beiden Produkten in der Hauptwirkung eine pharmakologische Eigenschaft zugesprochen werden kann. Der Sachverhalt erweist sich in dieser Beziehung als ungenügend abgeklärt:

4.7.1 Der Beschwerdeführerin gelingt es nicht, den ernährungsphysiologischen Nutzen der Produkte rechtsgenügend nachzuweisen. Vielmehr deutet die von der Vorinstanz eingereichte Tabelle (vgl. Vernehmlassungsbeilage Nr. 13), welche eine Aufstellung über die zusätzlich pro Tag zugeführten Stoffe bei 10kg bzw. 35kg schweren Hunden enthält, darauf hin, dass der Beitrag der Produkte zur Nährstoffversorgung eher vernachlässigbar ist. Trotz entsprechender Aufforderung durch das Institut hat die Beschwerdeführerin überdies nie detaillierte, mengenbezogene Angaben zu den Bestandteilen ihrer Produkte geliefert.

4.7.2 Das Institut begründet seine Auffassung, die Produkte wiesen eine überwiegend pharmakologische Wirkung auf, lediglich auf Vermutungsbasis. Es geht davon aus, dass die fraglichen Stoffe zu einem bedeutenden Teil in den Produkten enthalten seien, weil sie von der Beschwerdeführerin separat ausgelobt würden. Ob der Anteil der betreffenden Stoffe in den Produkten tatsächlich derart gross ist, dass in ihrer Hauptwirkung die pharmakologischen Eigenschaften überwiegen, lässt sich jedoch anhand der Akten vorliegend nicht eruieren. Weder kann der Anteil der pflanzlichen Stoffe dem Beschrieb entnommen werden, noch hat die Vorinstanz eine genaue Analyse betreffend die Zusammensetzung der Produkte vornehmen lassen, was nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts ohne unverhältnismässigen Aufwand möglich gewesen wäre. Eine reine Vermutung genügt diesbezüglich nicht. Daher lässt sich die Hauptwirkung der Produkte nicht mit dem erforderlichen Beweisgrad (vgl. E. 2.4 hiervor) bestimmen.

4.7.3 Aufgrund der Akten lässt sich damit nicht rechtsgenügend bestimmen, ob die Produkte aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt sind (vgl. E. 3.3 ff. hiervor), sind doch die Zusammen-

setzung und die damit verbundenen primären Produkteigenschaften ungenügend abgeklärt.

5.

Als Ergebnis ist daher festzuhalten, dass infolge des ungenügend abgeklärten Sachverhalts nicht beurteilt werden kann, ob die beiden Produkte aufgrund ihrer Zusammensetzung und den Produkteigenschaften der Heilmittelgesetzgebung unterstehen (Art. 12 VwVG).

Soweit darauf eingetreten werden kann, ist die Beschwerde daher insofern gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 22. Juli 2011 aufgehoben und – da pharmakologisch-medizinische bzw. ernährungswissenschaftliche Fragen offen geblieben sind, deren Abklärung besondere Sachkenntnisse und (Labor-) Analysen bedingen – die Sache ausnahmsweise an die Vorinstanz zurückgewiesen wird (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz ist anzuweisen, den Sachverhalt vollständig abzuklären, indem sie die Beschaffenheit der Produkte genau analysiert und abklärt, ob die fraglichen pflanzlichen Stoffe – wie behauptet – zu einem bedeutenden Anteil enthalten sind, und anschliessend neu zu verfügen. Dabei hat sich die Vorinstanz zum Pflanzenstoff Weissdorn, der im Produkt D. _____ enthalten ist und dem gemäss der Abgrenzungsliste ebenfalls eine überwiegend pharmakologische Wirkung zugeschrieben wird, ergänzend zu äussern.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens braucht auf die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin (insb. Verletzung der Wirtschaftsfreiheit und Nichtanwendung des Cassis-de-Dijon-Prinzips) nicht weiter eingegangen zu werden.

6.

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

6.1 Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen, weshalb der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten auferlegt werden. Hieran ändert auch das teilweise Nichteintreten auf die Beschwerde nichts, hatte dieses doch keinen relevanten Mehraufwand des Gerichts zur Folge. Der bereits geleistete Kostenvorschuss von Fr. 3'500.-- ist daher der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft

des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten.

6.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Entschädigung des Vertreters der Beschwerdeführerin wird mangels Einreichung einer Kostennote unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Anwaltsaufwandes auf pauschal Fr. 5'000.-- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festgesetzt (Art. 14 VGKE) und in Anwendung von Art. 64 Abs. 2 VwVG der Vorinstanz auferlegt.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird – soweit darauf eingetreten werden kann – in dem Sinne gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 22. Juli 2011 aufgehoben und die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägung 5 an die Vorinstanz zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 5'000.- (inkl. Mehrwertsteuer) zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Inneren

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Stefan Mesmer

Milan Lazic

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: