

- 8 Gesundheit – Arbeit – Soziale Sicherheit
Santé – Travail – Sécurité sociale
Sanità – Lavoro – Sicurezza sociale

50

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i. S. B. gegen Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut
C-900/2007 vom 19. Oktober 2009

Heilmittel. Anwendbares Recht. Qualifikation von als Medizinprodukten gemeldeten Präparaten als Biozide. Abgrenzung zu den Heilmitteln.

Art. 1 Abs. 1 Bst. a und b, Art. 6 Abs. 1 Bst. a, Art. 9 Abs. 1, Art. 27 Abs. 1 MepV. Art. 1 Abs. 3 Bst. a, Art. 2 Abs. 1 Bst. a, Art. 3 Abs. 1, Art. 9, Anhang 10 VBP. Art. 2 Abs. 4 Bst. a, Art. 4 Abs. 1, Art. 10 ChemG. Art. 2 Abs. 1 Bst. a, Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b, Art. 45 Abs. 2, Art. 58, Art. 66 HMG.

1. Ein Produkt, das Stoffe im Sinne der Chemikaliengesetzgebung enthält, kann in der Regel nur einer Produktkategorie angehören. Die Abgrenzungsregeln finden sich in der Spezialgesetzgebung. Die Qualifikation eines Produktes ist einzelfallweise vorzunehmen (E. 4 und 5).
2. Ein Biozidprodukt ist dem Heilmittelrecht nur unterstellt, wenn es aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt ist, was aufgrund seiner Zusammensetzung, den damit verbundenen Produkteigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen ist. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, vermag eine blosser Anpreisung des Produktes als Heilmittel die Anwendung des Heilmittelrechts nicht zu rechtfertigen (E. 6).

Produits thérapeutiques. Droit applicable. Qualification comme produits biocides de préparations déclarées comme dispositifs médicaux. Délimitation par rapport aux produits thérapeutiques.

Art. 1 al. 1 let. a et b, art. 6 al. 1 let. a, art. 9 al. 1, art. 27 al. 1 ODim. Art. 1 al. 3 let. a, art. 2 al. 1 let. a, art. 3 al. 1, art. 9, Annexe 10 OPBio. Art. 2 al. 4 let. a, art. 4 al. 1, art. 10 LChim. Art. 2 al. 1 let. a, art. 4 al. 1 let. a et b, art. 45 al. 2, art. 58, art. 66 LPTh.

1. Un produit contenant des substances au sens de la législation sur les produits chimiques ne peut appartenir en règle générale qu'à une seule catégorie de produits. Les règles de délimitation se trouvent dans la législation spéciale. La qualification d'un produit s'effectue au cas par cas (consid. 4 et 5).
2. Un produit biocide n'est soumis à la législation sur les produits thérapeutiques que si d'un point de vue objectif il est destiné en premier lieu à un usage médical, ce qui s'apprécie au regard de sa composition, de ses propriétés et de la destination que les consommateurs estiment usuellement être normale. Si ces conditions ne sont pas réunies, le seul fait que la publicité le présente comme produit thérapeutique ne suffit pas à justifier l'application de la législation sur les produits thérapeutiques (consid. 6).

Agenti terapeutici. Diritto applicabile. Qualifica come biocidi di preparati notificati come dispositivi medici. Delimitazione rispetto agli agenti terapeutici.

Art. 1 cpv. 1 lett. a e b, art. 6 cpv. 1 lett. a, art. 9 cpv. 1, art. 27 cpv. 1 ODMed. Art. 1 cpv. 3 lett. a, art. 2 cpv. 1 lett. a, art. 3 cpv. 1, art. 9, Allegato 10 OBioc. Art. 2 cpv. 4 lett. a, art. 4 cpv. 1, art. 10 LPChim. Art. 2 cpv. 1 lett. a, art. 4 cpv. 1 lett. a e b, art. 45 cpv. 2, art. 58, art. 66 LATer.

1. Un prodotto che contiene sostanze ai sensi della legislazione sui prodotti chimici può di regola appartenere solo ad una categoria di prodotti. Le regole di delimitazione si trovano nella legislazione speciale. La qualifica di un prodotto deve essere eseguita caso per caso (consid. 4 e 5).
2. Un biocida soggiace alla legislazione sugli agenti terapeutici se da un punto di vista oggettivo è destinato in primo luogo ad un uso medico, ciò che va giudicato dalla sua composizione, dalle sue proprietà e dallo scopo normale secondo l'uso dei consumatori.

Se tali condizioni non sono adempiute, la mera pubblicità del prodotto quale agente terapeutico non basta a giustificare l'applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici (consid. 6).

Die B. AG, (Beschwerdeführerin) meldete am 6. Oktober 2006 beim Swissmedic, Schweizerischen Heilmittelinstitut (nachfolgend: Institut oder Vorinstanz) insbesondere ihre Produkte C., D. und E. gemäss Art. 6 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) an. Die Produkte dienen der Verhinderung von Insektenstichen.

Das Institut erliess am 21. Dezember 2006 eine Verfügung und stellte fest, dass die Produkte C., D. und E. keine Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelrechts seien. Die Meldung gemäss Art. 6 MepV der Beschwerdeführerin vom 6. Oktober 2006 für diese drei Produkte als Medizinprodukte der Klasse I werde abgelehnt und die Produkte dürften nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden.

Zur Begründung dieser Anordnungen führte das Institut im Wesentlichen aus, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin seien die drei Produkte C., D. und E. als Repellentien, also Biozide gemäss der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 (VBP, SR 813.12) einzustufen, würden doch in Anhang 10 VBP die Repellentien ausdrücklich aufgeführt. Das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Chemikalien, Sektion Biozide und Pflanzenschutzmittel, habe sich dieser Einschätzung angeschlossen. Zur Begründung der Klassifizierung sei insbesondere festzuhalten, dass die Produkte ausschliesslich für den Schutz der Haut gegen Insekten bestimmt seien. Der Geruch der Produkte verhindere das Näherkommen der Insekten. Mit der Anwendung der Produkte sei keine direkte Krankheitsverhütung verbunden.

Die Beschwerdeführerin erhob am 1. Februar 2007 beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) Beschwerde.

Sie beantragte – unter Kosten- und Entschädigungsfolge – die vollumfänglich Aufhebung der Verfügung vom 21. Dezember 2006. Es sei festzustellen, dass es sich bei den Produkten C., D. und E. um Medizinprodukte handle.

Das Institut beantragte die vollständige Abweisung der Beschwerde vom 1. Februar 2007 unter Kostenfolgen.

Im nachfolgenden Schriftenwechsel haben die Parteien an ihren Anträgen und Standpunkten festgehalten.

Das BVGer weist die Beschwerde ab.

Die dagegen beim Bundesgericht (BGer) erhobene Beschwerde wurde mit Urteil 2C_790/2009 vom 21. Oktober 2010 ebenfalls abgewiesen.

Aus den Erwägungen:

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

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

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

3.3 Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens bestätigte die Beschwerdeführerin, dass die fraglichen Produkte zur Verhütung von Stichen und Bissen von Arthropoden (Gliederfüssler) und deren negativen Gesundheitsfolgen dienten. Sie legt dabei besonderes Gewicht auf den Schutz vor übertragbaren Krankheiten. Entsprechend der Anpreisung ihrer Produkte seien diese für den prophylaktischen medizinischen Einsatz (Verhütung von Krankheiten) bestimmt. Daher sei beabsichtigt, die Produkte als Medizinprodukte im Sinne der Heilmittelgesetzgebung mit CE-Kennzeichnung in Verkehr zu bringen.

Die Vorinstanz lehnte die Anmeldung der fraglichen Produkte als Medizinprodukte ab und vertrat die Ansicht, es handle sich um Biozidprodukte, welche gemäss den Vorschriften des ChemG und der VBP in Verkehr zu bringen seien.

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

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

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

4.1.2 Gemäss der Begriffsbestimmung in der VBP handelt es sich bei Biozidprodukten im Wesentlichen um Wirkstoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen

zu verhindern (Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Darunter fallen etwa Wirkstoffe und Zubereitungen, welche insbesondere als Konservierungsmittel, Desinfektionsmittel oder Schädlingsbekämpfungsmittel nicht nur in der Landwirtschaft Verwendung finden. Erfasst werden nicht nur Gifte, sondern auch potenziell physikalisch-chemisch gefährliche sowie umweltgefährliche Stoffe, Zubereitungen sowie – in bestimmten Bereichen – Organismen und Gegenstände. Aufgrund ihrer Verwendung und bioziden Wirkung und dem damit einhergehenden erheblichen Gefährdungspotenzial ist der Umgang mit Biozidprodukten besonders geregelt (vgl. zum Ganzen die Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [Chemikaliengesetz, ChemG] vom 24. November 1999, BBl 2000 687 ff., 731 [nachfolgend: Botschaft des BR zum ChemG]). Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 6 Abs. 1 Bst. b und Art. 10 ChemG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 VBP).

4.1.3 In Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (Amtsblatt der Europäischen Union [ABl.] L 123 vom 24.04.98, nachfolgend: Richtlinie 98/8/EG) werden die Biozidprodukte in Anhang 10 der VBP in verschiedene Produktarten eingeteilt: Zum einen in Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte (Hauptgruppe 1), zum anderen in Schutzmittel (Hauptgruppe 2), Schädlingsbekämpfungsmittel (Hauptgruppe 3) und sonstige Biozidprodukte (Hauptgruppe 4). Unter Schädlingsbekämpfungsmittel, Produktart 19 finden sich Repellentien und Lockmittel. Diese Produkte dienen zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z. B. Flöhe, aber auch Mücken, Wespen und Zecken [sogenannte Arthropoden], Wirbeltiere wie z. B. Vögel); hierzu gehören insbesondere Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden. Repellentien zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut waren bis zum Inkrafttreten der Chemikaliengesetzgebung der Kosmetikverordnung unterstellt.

4.2 Bei dem in den drei fraglichen Produkten verwendeten Wirkstoff W. handle es sich gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin um einen weissen, kristallinen Feststoff, der bei 34.5 C° schmelze. Die Vorinstanz leitete aus diesen Angaben die Formel und den Stoff Ww. ab. Sie führte dazu aus, es handle sich um ein Derivat des Menthols, einem ätherischen Öl mit ausgewiesenen repellenten Eigenschaften gegen Insekten. Die Beschwerdeführerin widersprach dieser Feststellung nur insofern, als

sie geltend machte, es handle sich nicht um ein ätherisches Öl, sondern lediglich um den Bestandteil eines ätherischen Öls (...). Sie stellte jedoch nicht in Abrede, dass es sich beim verwendeten Wirkstoff um Ww. handelt.

4.3 Der verwendete Stoff Ww. findet sich in der Liste der in das europäische Prüfprogramm aufgenommenen notifizierten alten Wirkstoffe und Produktarten gemäss Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2006 (ABl. L 307 vom 24.11.2003, nachfolgend: VO Nr. 2032/2003; in der Fassung der Verordnung [EG] Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten [ABl. L 325/3 vom 11.12.2007]; vgl. dazu Art. 9 Abs. 1 Bst. d VBP) unter dem Wirkstoffname Ww. Notifiziert wurde dieser Wirkstoff für die Produktarten 1 und 2 (Biozidprodukte für die menschliche Hygiene und Desinfektionsmittel) als auch der Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel). Die Einteilung der Produktarten in Anhang 10 VBP wurde aus den europäischen Regelungen übernommen und die schweizerischen Wirkstofflisten entsprechen den europäischen Listen (vgl. Art. 9 VBP). Beim fraglichen Wirkstoff Ww. handelt es sich demnach um einen Stoff gemäss Art. 4 ChemG, welcher aufgrund des oben Dargelegten als biozider Wirkstoff sowohl nach schweizerischem als auch nach europäischen Recht einzustufen ist (Art. 4 Abs. 1 Bst. b ChemG i. V. m. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Bei den zu beurteilenden drei Produkten handelt es sich damit um Biozidprodukte (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP in fine).

4.4 Gegen diese Qualifikation spricht auch nicht der Umstand, dass gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP nur solche Stoffe oder Zubereitungen als Biozidprodukte gelten, welche dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen zu beeinflussen. Durch die Aufnahme des Wirkstoffes Ww. als Repellent in die Liste des Anhangs II der VO Nr. 2032/2003 und deren Übernahme in das schweizerische Recht hat der Verordnungsgeber zum Ausdruck gebracht, dass er dem Stoff in dieser Funktion eine chemische (bzw. biologische) Wirkungsweise zuerkennt – andernfalls hätte Ww. nicht in diese Liste aufgenom-

men werden dürfen. Das BVGer sieht sich angesichts der Vorbringen der Beschwerdeführerin, die geltend macht, die fraglichen Produkte wirkten physikalisch, nicht veranlasst, diese auf breitem internationalem Konsens beruhende wissenschaftliche Einschätzung in Frage zu stellen, die im Übrigen auch von der Vorinstanz geteilt wird. Wie das Institut überzeugend dargelegt hat, ist es der Beschwerdeführerin nicht gelungen, mit den beigebrachten Unterlagen die behauptete (rein) physikalische Wirkungsweise ihrer Produkte rechtsgenügend nachzuweisen. Es besteht für das BVGer kein Anlass, in dieser hoch wissenschaftlichen Frage von der Bewertung durch den Verordnungsgeber und die Vorinstanz abzuweichen.

Hieran vermag nichts zu ändern, dass die zuständigen deutschen Behörden bei der Beurteilung der Anmeldung der fraglichen drei Produkte als Medizinprodukte davon ausgegangen sind, die Wirkungsweise der Produkte sei physikalischer Art (Stellungnahmen der Regierung Oberpfalz vom 26. Juli 2006 und des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 8. Juli 2006;...). Abgesehen davon, dass den vorgelegten Stellungnahmen nicht entnommen werden kann, weshalb diese Behörden zum Schluss kamen, dass eine physikalische Wirkungsweise vorliege, so dass deren Beurteilung nicht nachvollzogen werden kann, gilt es festzuhalten, dass die Entgegennahme der Anmeldung von Medizinprodukten durch ausländische Behörden den schweizerischen Behörden nicht verbietet, diese Qualifikation zu überprüfen (vgl. dazu ausführlich das Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007).

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

5. Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbes. das Chemikalienrecht, das Heilmittelrecht oder das Lebensmittelrecht) ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden kann, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt werden (vgl. Urteil des BGer 2A.47/2000 vom 23. Juni 2000 E. 2 und Urteil des BGer 2A.693/2005 vom 28. August 2006 E. 4.5; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, Rz. 50 zu Art. 4; Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften [EuGH] vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, Sammlung der Rechtsprechung [Slg.] 1983, Leitsatz 3, Urteil des EuGH in der Rechtssache C-150/00, Rn. 64).

Ein Produkt kann in der Regel nur einer der erwähnten Produktkategorie angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen – so kann es beispielsweise nie gleichzeitig Humanarzneimittel und Lebensmittel sein (vgl. Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmittel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]; anders etwa das Verhältnis zwischen Betäubungs- und Heilmittel, vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). In diesem Sinne ist denn auch Art. 1 Abs. 3 Bst. a VBP zu verstehen, wonach die VBP nicht für biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe gilt, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen.

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

und Tierarzneimittel, Medizinprodukte, Körperpflegemittel und Kosmetika (vgl. Botschaft des BR zum ChemG, BBl 2000 742 ff., 746 f.).

5.2 Art. 1 Abs. 3 Bst. a VBP nimmt jene Biozidprodukte vom Geltungsbereich der VBP aus, die « ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen ». Diese Bestimmung ist nicht etwa so zu verstehen, dass es einzig vom Willen der Inverkehrbringerin abhängen soll zu entscheiden, ob sie ein Produkt der Biozid- oder der Heilmittelgesetzgebung (u. a.) unterstellen will. Vielmehr ist das Verb « sollen » hier imperativ zu verstehen, in dem Sinne, dass zu fragen ist, welche Einreihung der Verordnungsgeber vorgesehen hat – und das Produkt ist nach jener Gesetzgebung zu beurteilen, der es aus Sicht des Verordnungsgebers angehören soll (vgl. Botschaft des BR zum ChemG, BBl 2000 692 und 744).

Die Abgrenzungsregeln finden sich nicht in der Chemikalien-, sondern in der jeweiligen Spezialgesetzgebung. Vorliegend ist demnach nach den Vorschriften des Heilmittelrechts zu prüfen, ob es sich bei den zu beurteilenden Produkten um Heilmittel handelt. Ist dies nicht der Fall, so unterstehen sie der Chemikaliengesetzgebung und insbesondere der VBP.

6. Das Heilmittelgesetz enthält keine Legaldefinition des Begriffs « Heilmittel ». Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG hält allerdings fest, dass Heilmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukte sein können (vgl. die Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG] vom 1. März 1999, BBl 1999 III 3453 ff., Separatdruck S. 36, nachfolgend: Botschaft des BR zum HMG; zu den Betäubungsmitteln und Heilverfahren vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b und c HMG).

6.1 Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden und der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen dienen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Medizinprodukte sind unter anderem Stoffe, welche zur medizinischen Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Sie sind zur Anwendung beim Menschen bestimmt; und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper wird nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht. Sie dienen der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Lin-

derung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 1 Abs. 1 Bst. a und b MepV).

Den beiden Heilmittelarten gemeinsam ist demnach, dass sie grundsätzlich in einem medizinischen Zusammenhang beziehungsweise Umfeld Anwendung finden. Nach dem Willen des Gesetzgebers bildet die medizinische Verwendung denn auch das zentrale Element der Definition insbesondere der Medizinprodukte (vgl. Botschaft des BR zum HMG, BBl 1999 III 3487). Der gemeinsame Zweck der beiden Heilmittelarten liegt in der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten beim Menschen. Sie unterscheiden sich aber in ihrer Wirkungsweise (vgl. zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln etwa das Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007). Gemäss dem Wortlaut der Vorschriften sind Heilmittel entweder zu diesem Zweck « bestimmt » (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz), oder sie werden vom Inverkehrbringer dafür « angepriesen ». Im europäischen Recht und in der diesbezüglichen Praxis (die zu berücksichtigen sind; vgl. Botschaft des BR zum HMG, BBl 1999 III 3489 f.) wird in diesem Zusammenhang einerseits der Begriff des Funktionsarzneimittels, andererseits des Präsentations- oder Bezeichnungsarzneimittels verwendet (vgl. dazu Art. 1 Abs. 2 der Richtlinien 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311 vom 28.11.2007, S. 67]; Urteil des EuGH vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, Slg. 1983, Rn. 8; Urteil des deutschen Bundesverwaltungsgerichts 3 C 23.06 vom 25. Juli 2007 mit Hinweisen, [<http://lexetius.com/2007,3344>]).

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

6.3 Das BGer hat sich bisher in keinem Urteil zur Abgrenzung von Biozidprodukten und Heilmitteln, insbesondere Medizinprodukten, geäussert. Auch das BVGer und die ehemaligen Eidgenössischen Rekurs-

kommissionen für Heilmittel und für Chemikalien hatten diese Fragestellung noch nie zu beurteilen. Soweit ersichtlich findet sich auch in der Rechtsprechung des EuGH, welche vorliegend als Auslegungshilfe herangezogen werden kann, bisher kein diesbezüglicher Entscheid. Soweit sachlich gerechtfertigt können allerdings jene Kriterien beigezogen werden, die das BGer und die europäischen Gerichte für die Abgrenzung von Heilmitteln einerseits und Lebensmitteln sowie Gebrauchsgegenständen andererseits entwickelt haben.

6.3.1 Das BGer hat in einem Urteil 2A.565/2000 E. 4b/bb vom 8. Mai 2001 bezüglich der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln unter anderem festgehalten, dass eine rein subjektive Betrachtungsweise, welche ausschliesslich auf die Anpreisung durch den Anbieter abstelle und damit auf von der Natur des Produktes gänzlich unabhängigen Überlegungen beruhen könne, den von der Gesetzgebung verfolgten Interessen allein nicht hinreichend gerecht werde. So sei bei der Zulassung eines Produktes als Lebensmittel in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen.

Auch bei der Abgrenzung zwischen Bioziden und Heilmitteln rechtfertigt sich nach Auffassung des BVGer eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes. Zu berücksichtigen sind dabei insbesondere dessen Zusammensetzung, die damit verbundenen Produkteigenschaften und sein eigentlicher Zweck beziehungsweise das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergibt. Ein alleiniges Abstellen auf den Willen der Inverkehrbringerin wird den gesetzlichen Bestimmungen nicht gerecht.

6.3.2 Bei der Prüfung eines Produktes ist in erster Linie dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Dabei ist zu beachten, ob und inwiefern damit unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Wirkungen verbunden sein könnten (vgl. Urteil des BGer 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001 E. 4b/cc; Urteil des EuGH vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, Rn. 56). Demnach sind die Zusammensetzung des Produktes (Wirk- und Inhaltsstoffe), die übliche Verwendung des Wirkstoffes (als Indiz gilt dabei beispielsweise die erfolgte Aufnahme in eine Wirkstoffliste) sowie die mit dem üblichen Gebrauch verbundenen möglichen Risiken zu prüfen.

Aus der Zusammensetzung des Produktes ergeben sich die Produkteigenschaften und -wirkungen des zu prüfenden Produktes. Da Produkte mehrere und unterschiedliche Wirkungen entfalten können, muss für die

korrekte Vornahme der Abgrenzung auf deren Hauptwirkung, das heisst die primäre und massgebende Wirkung abgestellt werden (vgl. dazu auch Art. 1 Abs. 1 MepV, welcher ausdrücklich von der « Hauptwirkung » eines Produktes spricht). Insofern ist dem Institut zuzustimmen, wenn es zwischen primärer und sekundärer Wirkung unterscheidet. Auch das BGer hat in seinem bereits erwähnten Urteil 2A.565/2000 E. 2b/cc vom 8. Mai 2001 ausgeführt, bei der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln sei zu fragen, wie weit ein Produkt zum Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers beitrage. Entfalte es zusätzlich Heilwirkungen, seien diese in Relation zur blossen Ernährungswirkung zu setzen: je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund stehe, desto eher handle es sich um ein Lebensmittel.

6.3.3 Auch aus dem Blickwinkel des Verwendungszwecks ist damit unter Berücksichtigung des (objektivierten) Wesens des jeweiligen Produktes zu fragen, wozu es in erster Linie dient. Verschiedene Zwecke sind zueinander in Relation zu setzen, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke zu erfolgen hat. Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist vom Eindruck auszugehen, den insbesondere die Konsumenten über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen. Dabei ist die Verkehrsauffassung des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers massgebend. Zwar kann eine Heilanpreisung 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 vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-60/89, Slg. 1991, I-01547, Rn. 29, Urteil des EuGH vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Slg. 1992, I-03317, Rn. 17, Urteil des EuGH vom 9. Juni 2006 in der Rechtssache C-211/03, HLH Warenvertriebs GmbH, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Abgrenzung von Arzneimitteln – Lebensmitteln bzw. Gebrauchsgegenständen, Bericht von Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], veröffentlicht in: Pharma Recht 6/2009, S. 308).

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

6.3.4 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass ein Biozidprodukt nur dann dem Heilmittelrecht unterstellt ist und als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden kann, wenn es aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt ist, was aufgrund seiner Zusammensetzung, den damit verbundenen Produkteigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen ist. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, vermag die blosser Anpreisung eines Produktes als Heilmittel beziehungsweise als Medizinprodukt die Anwendung des Heilmittelrechts nicht zu rechtfertigen.

6.4 Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, ihre Produkte dienten der Krankheitsprophylaxe, indem sie die Ansteckung mit potentiell gefährlichen Krankheiten, welche durch Bisse oder Stiche von Lästlingen übertragen werden könnten, verhinderten. Sie dienten deshalb einem medizinischen Zweck, weshalb sie als Heilmittel gemäss Art. 2 HMG zu behandeln seien. Die medizinische Verwendung zur Krankheitsprophylaxe solle auch durch die Anpreisung des Produktes zum Ausdruck gebracht werden.

Das Institut begründete die Einstufung als Biozidprodukt im Wesentlichen damit, dass die Produkte ausschliesslich zum Schutz der Haut gegen Lästlinge bestimmt seien. Die ausgelobte krankheitsverhütende Wirkung sei sekundärer Art, könne sie doch nur erreicht werden, wenn der primäre Zweck der Produkte, die Fernhaltung der potentiell Krankheitserreger übertragenden Lästlinge von der menschlichen Haut, erreicht werde. Mit der Anwendung der Produkte sei daher keine direkte Krankheitsverhütung verbunden. Bei der Qualifizierung könne nicht allein auf den Willen der Beschwerdeführerin und auf die von ihr angebrachten Auslobungen beziehungsweise Heilanzeigen abgestellt werden.

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

6.4.2 Bei Ww. handelt es sich um einen bioziden Wirkstoff, welcher auch in den Produkten der Beschwerdeführerin als Repellent zum Einsatz gegen Insekten gemäss Anhang 10 der VBP, Produktart 19, in Verkehr gebracht werden soll (vgl. E. 4). Es ist offensichtlich und bedarf keiner weiteren Erörterung, dass die zu beurteilenden Produkte aufgrund ihrer Inhaltsstoffe (und insbes. dem Wirkstoff) aus objektiver Sicht ausschliesslich auf eine repellente Wirkung ausgerichtet sind. Ihre Hauptwirkung liegt ohne Zweifel in der Fernhaltung von Arthropoden. Dass dadurch auch verhindert werden kann, dass Krankheiten übertragen werden oder andere Gesundheitsschädigungen auftreten, ändert hieran nichts. Wie das Institut zu Recht betont, kann und soll das Ziel der

Krankheitsverhütung durch die zu beurteilenden Produkte nur indirekt, mittelbar dadurch erreicht werden, dass die repellente Hauptwirkung eintritt. Die medizinisch-prophylaktische Wirkung ist damit aufgrund der Zusammensetzung der Produkte und deren Eigenschaften bloss sekundärer Art, so dass sie allein schon aus diesem Grunde – ungeachtet der Heilanpreisung – nicht als Heilmittel beziehungsweise Medizinprodukte qualifiziert werden können.

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

6.5 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es sich bei den Produkten C., D. und E. ungeachtet ihrer Anpreisung nicht um Heilmittel handelt. Vielmehr unterstehen sie als Biozidprodukte der Chemikaliengesetzgebung und dürfen nicht als Medizinprodukte (mit CE-Kennzeichnung) in Verkehr gebracht werden. Zu Recht hat daher das Institut in der angefochtenen Verfügung festgestellt, dass die fraglichen Produkte keine Medizinprodukte sind.

Damit erübrigt sich die Klärung der Frage, ob die Produkte aufgrund ihrer Wirkungsweise allenfalls als Arzneimittel oder als Medizinprodukt zu qualifizieren wären.