[AZA 0/2]
2A.565/2000/leb

II. OEFFENTLICHRECHTLICHE ABTEILUNG **********

8. Mai 2001

Es wirken mit: Bundesrichter Wurzburger, Präsident der
II. öffentlichrechtlichen Abteilung, Hartmann, Betschart,
Hungerbühler, Müller und Gerichtsschreiber Hugi Yar.

_____

In Sachen
A._____ GmbH, Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Sigmund Pugatsch, Beethovenstrasse 11, Postfach, Zürich,

gegen
Eidgenössisches Departement des Innern,

betreffend
Bewilligung des Getränks "X._____"
als Lebensmittel,
hat sich ergeben:

A.- Die A._____ GmbH bietet auf dem deutschen und österreichischen Markt unter dem Namen "X._____" ein Erfrischungsgetränk an. Es handelt sich dabei um einen Auf-guss aus Kräutertee (Wasser und Kräuterteemischung), Saccharose, Hefekulturen und Milchsäurebakterien. Bei der Herstellung von "X._____" wird der gesüsste Teeaufguss mit dem "X._____"-Pilz einer Vergärung unterzogen, wonach organische Säuren und Enzyme nachgewiesen werden können, die in einem normalen, mit Wasser erzeugten Teeaufguss nicht enthalten sind.

B.- Am 15. Mai 1998 ersuchte die A._____ GmbH in der Schweiz um Zulassung von "X._____" als Lebensmittel. Das Bundesamt für Gesundheit lehnte dies nach verschiedenen Gesprächen - in deren Rahmen die Herstellerin auf jegliche Heilanpreisung und jeglichen Hinweis auf eine gesundheitsfördernde Wirkung ("Reinigt und erfrischt Deinen Körper und Deine Seele") zu verzichten bereit war - am 7. Juli 1999 ab:
In diversen Medien und über Internet würden für "X._____" bzw. den entsprechenden Pilz Anpreisungen gemacht, die belegten, dass es sich dabei nicht um ein Lebensmittel, sondern vielmehr um ein "vor allem in der Volksheilkunde gegen fast alle Unpässlichkeiten und Erkrankungen" eingesetztes Produkt handle. Die entsprechenden Publikationen könnten der Herstellerin zwar nicht "angelastet" werden, doch sei sie nach einer Zulassung ihres Produkts als Lebensmittel kaum in der Lage, diese "zu unterdrücken", was nach Art. 19 Abs. 1 lit. c der Lebensmittelverordnung (LMV; SR 817. 02) erforderlich wäre.

C.- Das Eidgenössische Departement des Innern bestätigte diesen Entscheid auf Beschwerde hin am 8. November 2000:
Mit dem umstrittenen "X._____"-Getränk werde der Eindruck einer vorbeugenden, behandelnden oder heilenden Wirkung verbunden, was Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV widerspreche. Zwar betone die Herstellerin, lediglich ein Erfrischungsgetränk auf den Markt bringen zu wollen, doch werde in den Medien wie auch "auf dem Getränkeetikett" auf die heilende Wirkung von X._____ hingewiesen. Es dürfe davon ausgegangen werden, dass "seitens der Konsumentinnen und Konsumenten eine heilende Wirkung erwartet" werde "und demnach sowohl die Bezeichnung wie auch diverse Angaben Anlass zur Täuschung" gäben. Es könne ein Produkt nicht als Lebensmittel zugelassen werden, welches in den Medien als Volks- oder Naturheilmittel angepriesen und von der Konsumentenschaft höchstwahrscheinlich als solches verwendet werde, und dies losgelöst davon, ob

die entsprechenden Angaben "bewiesenermassen" tatsachenwidrig seien oder nicht.

D.- Die A._____ GmbH hat hiergegen am 7. Dezember 2000 Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht mit dem Antrag, den angefochtenen Entscheid aufzuheben und das "der angefochtenen Verfügung zugrundeliegende Erfrischungsgetränk unter der Bezeichnung 'X._____' als Lebensmittel zuzulassen"; eventuell sei "die Sache ganz oder teilweise zur Neubeurteilung an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen". Die A._____ AG macht geltend, ihr "X._____" sei ein Erfrischungsgetränk und kein Heilmittel; sie habe in den Verhandlungen mit dem Bundesamt für Gesundheit "ausdrücklich" darauf verzichtet, "jegliche wie auch immer geartete gesundheitsbezogenen Hinweise im Zusammenhang mit der Einführung des Produktes 'X._____' in der Schweiz zu verbinden", was das Departement bei seiner Beurteilung nicht berücksichtigt habe. Bei anderen Produkten habe das Bundesamt "Anpreisungen mit einem Gesundheitsbezug" zugelassen bzw. toleriert, so etwa für "Aktivfit plus/Crazy Drink"; dieser werde etwa mit der Aussage angepriesen: "Fördert und stabilisiert die Verdauung, aktiviert die natürlichen Widerstandskräfte, steigert das Wohlbefinden". Die Praxis sei ihr als ausländischer Herstellerin gegenüber diskriminierend.

Das Eidgenössische Departement des Innern beantragt, die Beschwerde abzuweisen.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:

1.- Gegen Entscheide des Eidgenössischen Departements des Innern über die Nichtzulassung eines Produkts als Lebensmittel ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde zulässig (Art. 54 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände [LMG; SR 817. 0]; Art. 97 OG in Verbindung mit Art. 5 VwVG und 98 lit. b OG; vgl. auch BGE 103 Ib 232 ff., bestätigt im unveröffentlichten Urteil vom 4. November 1991 i.S. H. c. EDI, E. 1a). Die Beschwerdeführerin ist als Herstellerin des umstrittenen Produkts zu dieser legitimiert (Art. 103 lit. a OG). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Eingabe ist einzutreten.

2.- Das Getränk "X._____" fällt unbestrittenermassen unter keine der in der Lebensmittelverordnung umschriebenen Sachbezeichnungen (Art. 3 Abs. 1 lit. a LMV). Es handelt sich dabei auch nicht um eine Mischung und Zubereitung aus solchen Produkten, die sich von diesen in sensorischer oder ernährungsphysiologischer Hinsicht deutlich unterscheiden würden (Art. 3 Abs. 1 lit. b LMV). Seine Zulassung auf dem schweizerischen Markt bedarf deshalb einer speziellen Bewilligung (Art. 8 Abs. 2 LMG bzw. Art. 3 Abs. 2 LMV). Zu deren Erteilung hat das Bundesamt für Gesundheit "die Zusammensetzung, den Verwendungszweck und die Kennzeichnung" zu prüfen; dabei soll es internationalen Normen und ausländischen Gesetzgebungen Rechnung tragen (Art. 3 Abs. 3 LMV). Mit der Erteilung setzt es die Sachbezeichnung fest (Art. 3 Abs. 4 LMV). Die Bewilligung erlischt, wenn das Produkt später unter einer Sachbezeichnung in die Lebensmittelverordnung aufgenommen oder kein Gesuch auf Erneuerung gestellt wird (Art. 3 Abs. 5LMV).

3.- Das Bundesamt und das Departement haben dem von der Beschwerdeführerin hergestellten Getränk die Zulassung verweigert, weil es sich dabei gemäss verschiedenen Publikationen um ein Naturheilmittel handle. Werde es als Lebensmittel bewilligt, führe dies zu einer Täuschung des Konsumenten über die Natur des Produkts. Nach Art. 18 LMG müssten die angepriesene Beschaffenheit sowie alle anderen Angaben den Tatsachen entsprechen (Abs. 1). Anpreisung, Aufmachung und Verpackung dürften den Konsumenten nicht täuschen (Abs. 2).
Täuschend seien namentlich Angaben und Aufmachungen, die geeignet erschienen, beim Konsumenten falsche Vorstellungen über Herstellung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Produktionsart, Haltbarkeit, Herkunft, besondere Wirkungen und Wert des Lebensmittels zu erwecken (Abs. 3). Gemäss Art. 19 LMV seien in diesem Sinne insbesondere Hinweise unzulässig, die einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit oder als Schlankheitsmittel zuschrieben oder den Eindruck entstehen liessen, dass solche vorhanden seien. Im Lebensmittelbereich könnten nicht nur Anpreisungen untersagt werden, die bewiesenermassen tatsachenwidrig seien, sondern auch andere, ansonsten die Heilmittelgesetzgebung unterlaufen würde.

4.- a) Das Bundesgericht hat sich in BGE 127 II 91 ff.

("Kuh-Lovely-Werbung") eingehend mit der Tragweite von Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV auseinander gesetzt und diesem - losgelöst vom Wahrheitsgehalt der werbenden Aussage im Einzelfall - eine gesundheitspolizeilich motivierte Sicherungsfunktion bei der Abgrenzung zu den Arzneimitteln zuerkannt.
Zwischen Lebensmittel- und Heilmittelrecht bestehe kein rechtsfreier Raum. Bei Erlass des Lebensmittelgesetzes hätten sich Bundesrat wie Parlament wegen der Abgrenzungsschwierigkeiten zwar auf den Standpunkt gestellt, dass es den Anbietern überlassen bleiben solle, ihre Produkte als Heilmittel oder als Lebensmittel auf den Markt zu bringen (Botschaft des Bundesrats vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte; Heilmittelgesetz; BBl 1999 3453 ff., insbesondere S. 3481). Hieraus lasse sich indessen nicht ableiten, dass ein Nahrungsmittel, das mit einer krankheitsvorbeugenden Wirkung beworben werde, weder unter die Lebensmittel- (weil das Nahrungsmittel als Heilmittel "angepriesen" werde) noch die Heilmittelgesetzgebung falle (weil das Nahrungsmittel nicht zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Körper bestimmt sei), ansonsten es in der Hand des Herstellers läge, darüber zu befinden, ob das lebensmittelrechtliche Verbot für eine entsprechende Werbung gelte oder nicht (BGE 127 II 91 E. 3a/aa S. 95 f.). Es hielt gleichzeitig aber auch fest, dass Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV nicht jegliche gesundheitsbezogene Werbung untersage. Diese Bestimmung wolle nicht - allenfalls auch im Interesse der Kunden
liegende - gesundheitsdienliche Produkteinformationen oder allgemein anpreisende Aussagen
(fördert die Gesundheit, stärkt dank dem natürlichen Kalziumgehalt die Knochen) verhindern, sondern krankheitsspezifischer Werbung und damit gesundheitsgefährdender Pseudowissenschaftlichkeit vorbeugen, wie sie mit krankheitsbezogenen Aussagen ("gegen die Osteoporose" usw.) in Werbekampagnen regelmässig verbunden seien. So verstanden, halte die Bestimmung sowohl vor Art. 27 BV (Wirtschaftsfreiheit) wie Art. 10 EMRK (Meinungsäusserungsfreiheit) stand (BGE 127 II 91 E. 4).

b) aa) Nahrungsmittel sind, wie es bereits der Begriff besagt, zur Ernährung bestimmt und dienen mit ihrem Anteil an Wasser, Eiweiss, Fetten, Kohlehydraten, Mineralstoffen, Vitaminen und Ballaststoffen dem Aufbau und dem Unterhalt des menschlichen Körpers (so die Botschaft des Bundesrats vom 30. Januar 1989 zum Lebensmittelgesetz, BBl 1989 I 893 ff., insbesondere S. 919). Demgegenüber gelten als Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 lit. a des voraussichtlich am 1. Januar 2002 in Kraft tretenden Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte; BBl 2000 S. 6115 ff.). Die Grenzen sind indessen - nicht zuletzt wegen der "funktionellen" Lebensmittel ("functional food", "pharma food", "nutraceuticals", "alicaments"), d.h. von Nahrungsmitteln mit einem spezifischen Zusatznutzen, welcher über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinausgeht - fliessend. Wie der Bundesrat in seiner Botschaft zum Lebensmittelgesetz ausgeführt
hat, können Produkte, die zum Essen geeignet sind, durchaus auch Heilwirkungen bzw.
gesundheitsfördernde Wirkungen entfalten (BBl 1989 I 919).

bb) Art. 3 Abs. 2 LMG stellt bei der Abgrenzung zwischen Lebens- und Heilmittel in erster Linie darauf ab, ob das Produkt als Nahrungs- oder Heilmittel "angepriesen" wird. Der Bundesrat ging in seiner Botschaft zum Heilmittelgesetz davon aus, das Parlament wie er selber hätten sich damit auf den Standpunkt gestellt, "dass es den Anbieterinnen und Anbietern überlassen sein soll, ihr Produkt als Heilmittel oder Lebensmittel auf den Markt zu bringen" (BBl 1999 3481). Dies kann indessen bei der Frage, was ein Lebensmittel ist und als solches zugelassen werden soll, nicht allein massgebend sein. Die Aussage darf nicht verabsolutiert werden, gibt sie doch nur wieder, was bereits gestützt auf die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) von Verfassungs wegen gilt, nämlich dass der Hersteller darüber entscheidet, was er produzieren will. Welchen Auflagen er dabei aus gesundheitspolizeilichen Gründen nachzukommen hat, ist damit nicht geklärt. Bereits 1991 hat das Bundesgericht es deshalb als fraglich bezeichnet, ob der massgebliche Gesichtspunkt, wie dies die Materialien zum zukünftigen Lebensmittelgesetz nahelegen würden, allein im äusserlichen Umstand liegen könne, ob ein Produkt als Heilmittel "angepriesen" werde oder nicht. Das entsprechende
Kriterium könne im Zulassungsverfahren sinnvollerweise lediglich einen von mehreren zu berücksichtigenden Gesichtspunkten bilden (unveröffentlichtes Urteil des Bundesgerichts vom 4. November 1991 i.S. H. AG c. EDI, E. 3d). Hieran ist festzuhalten. Eine rein subjektive Betrachtungsweise, welche ausschliesslich auf die Anpreisung durch den Anbieter abstellt und damit auf von der Natur des Produkts gänzlich unabhängigen Über-

legungen beruhen kann (Verkaufsstrategie, Kostenaufwand, Dauer des Bewilligungsverfahrens, Zielpublikum usw.), würde den mit der Lebensmittelgesetzgebung verfolgten Interessen (vgl.
Art. 1 LMG: Schutz der Gesundheit und gegen Täuschung) allein nicht hinreichend gerecht.

cc) Bei der Zulassung eines Produkts als Lebensmittel ist - wie Art. 3 Abs. 3 LMV dies vorsieht - in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen.
Dabei ist zu beachten, ob und inwiefern damit unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen verbunden sein können (vgl. Art. 13 Abs. 1 LMG, wonach Nahrungsmittel bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden dürfen). Unter dem Gesichtswinkel des Verwendungszwecks ist mit Blick auf das Wesen des Lebensmittels danach zu fragen, wieweit ein Produkt zum Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers beiträgt. Entfaltet es zusätzlich Heilwirkungen, sind diese hierzu in Relation zu setzen; je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Lebensmittel. Wird das Produkt als Heilmittel angepriesen bzw. ist es als solches allgemein bekannt, kann dies umgekehrt Anhaltspunkt dafür bilden, dass eher den pharmakologischen Wirkungen massgebliche Bedeutung zuzumessen ist. Treten sowohl Heilwirkungen als auch nachteilige Nebenwirkungen auf, ist die Freigabe des Stoffs als Lebensmittel gesundheitspolizeilich in Frage gestellt, hingegen die Zulassung als Heilmittel wegen der strikteren Kontrolle allenfalls solange noch möglich, als die erwünschte pharmakologische Wirkung dies rechtfertigt.
Ein Produkt hat namentlich dann nicht mehr als Lebensmittel zu gelten, wenn die Heilwirkungen gemessen am Beitrag an Aufbau oder Unterhalt des Körpers als massgeblich erscheinen und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen auftreten können (unveröffentlichtes Urteil vom 4. November 1991 i.S. H. AG, E. 3e).

5.- Vor diesem Hintergrund überzeugt der angefochtene Entscheid nicht, da er allzu stark und in unverhältnismässi- ger Weise allein auf die mutmassliche Täuschung des Konsumenten abstellt und die übrigen Beurteilungskriterien zu wenig berücksichtigt:

a) Das "X._____"-Getränk der Beschwerdeführerin besteht aus einer Teemischung (Hibiscus, Hagebutte, Brombeerblätter, Bittere Orange, Himbeerblätter usw.), Zucker, Fermentationskulturen und Wasser. Es ist unbestrittenermassen in Deutschland und Österreich als Lebensmittel zugelassen.
Seitens des österreichischen Fachverbands der Nahrungs- und Genussmittelindustrie liegt eine "Verkehrsfähigkeitserklärung" nach dem EU-Recht vor, wonach die Zusammensetzung des Produkts den in Österreich massgeblichen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entspricht. Die produktespezifische Auswertung des Getränks hat ergeben, dass 100 ml 0,1 g Protein, 8,5 g Kohlenhydrate, 0g Fett, weniger als 0,5 Vol % Alkohol (aus dem Fermentationsprozess) sowie kein nachweisbares Koffein enthalten. "X._____" kann damit als dem Unterhalt des Körpers dienend und deshalb auch vom schweizerischen Begriff des Lebensmittels abgedeckt gewer-tet werden. Davon gingen während der Verhandlungen mit der Beschwerdeführerin auch die Vertreter des Bundesamts aus, wenn sie hinsichtlich der Sachbezeichnung annahmen, es handle sich um ein "Teegetränk mit Hefekulturen und Milchsäurebakterien, leicht fermentiert. Kohlesäurehaltig. " Irgendwelche Hinweise darauf, dass der Konsum des Getränks der Beschwerdeführerin - in grossen oder kleinen Mengen - gesundheitsgefährdende (Neben-)Wirkungen haben könnte, bestehen nicht und werden auch nicht behauptet.

b) aa) Es bleibt die Tatsache, dass "X._____"Getränke bzw. der entsprechende Pilz im Rahmen alternativer Ernährungs- und Heilformen teilweise als Naturheilmittel angepriesen werden. Da jedoch - wie dargelegt - auch Lebens- mitteln gewisse gesundheitsfördernde Wirkungen zukommen können und selbst eine entsprechende Werbung nicht gänzlich ausgeschlossen erscheint, rechtfertigt es sich mit Blick auf die Zusammensetzung und die konkret ins Auge gefasste Vermarktung vorliegend nicht, dem Getränk der Beschwerdeführerin allein wegen der damit verbundenen Täuschungs- bzw. Verwechslungsgefahr die Zulassung als Lebensmittel überhaupt zu versagen: Die Beschwerdeführerin beabsichtigt ihr Getränk über die "U._____" und damit über einen lebensmittelrechtlichen Verteilkanal als Erfrischungsgetränk zu einem entsprechenden Preis auf den Getränke- und nicht auf den Gesundheitsmarkt (Reformhäuser, Drogerien etc.) zu bringen. Im Rahmen der Verhandlungen mit dem Bundesamt hat sie sich bereit erklärt, auf jedwelche Anpreisung mit Hinweisen auf eine gesundheitsfördernde Wirkung zu verzichten. Das Departement stellte bei seinem Entscheid indessen noch

massgebend auf die folgende, seines Erachtens den Heilmittelcharakter unterstreichende Anschrift ab:

”X._____ kannte man schon in der Tsin-Dynastie
(221 v.Chr.). Diesem jahrtausendealten Naturgetränk
werden wahre Wunderdinge nachgesagt. Aber nicht nur
das - X._____ schmeckt auch köstlich, belebend
und erfrischend. Das wichtigste ist jedoch der Beitrag,
den X._____ zum Wohlbefinden leisten kann
und den auch heutige Erkenntnisse bestätigen:
- X._____ hilft durch seinen Enzymgehalt bei der
Aufspaltung von Nahrungsstoffen und kann so die
Darmfunktion unterstützen. - Durch seinen Gehalt
an speziellen Laktobazillen (Milchsäurebakterien)
kann X._____ die Erhaltung der Darmflora fördern
und die körpereigenen Abwehrkräfte unterstützen.
- X._____ kann durch seine Hefen zu einer reinen
Haut beitragen.
Seine ganzheitliche Wirkung jedoch kann nicht vollauf
erklärt werden - denn X._____ ist eben mehr
als die Summe seiner Teile”.

bb) Nachdem die Beschwerdeführerin sich bereit erklärt hat, auf diesen Text und auf den Slogan ”Reinigt und
erfrischt Deinen Körper und Deine Seele” zu verzichten, ist nicht zu prüfen, ob diese Anpreisung im Rahmen von Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV zulässig wäre oder nicht und deswegen die Bewilligung hätte verweigert werden dürfen. Zu Recht macht die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang geltend, das Departement habe übersehen, dass sie die beanstandete Anpreisung gerade fallen gelassen habe. Hinsichtlich gewisser - teilweise im Ausland erfolgender - abweichender und allenfalls zu Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV in Widerspruch stehender Anpreisungen für ”X._____” durch Dritte auf irgendwelchen ”Home-Pages” kann sie nicht verantwortlich gemacht werden.
Auch ”Grüntee” - wie er etwa in ”Rivella grün” vorkommt - werden in der ”Volksmedizin” gewisse Heilwirkungen im Zusammenhang mit den körpereigenen ”Selbstheilungskräften” zuerkannt, was bisher nicht dazu geführt hat, dass ein solches Getränk nur noch als Heilmittel auf den Markt gebracht werden dürfte. Der Hinweis des Departements, dies stehe hier nicht zur Diskussion, da die entsprechenden Produkte bewilligungsfrei seien, verkennt, dass dies nur der Fall ist, weil eine entsprechende Sachbezeichnung in der Lebensmittelverordnung besteht; auch ein solches Lebensmittel darf den Konsumenten aber nach Art. 19 Abs. 1 LMV bezüglich einer allfälligen Heilkraft nicht täuschen (BGE 127 II 91 ff.).
Hinsichtlich des Täuschungspotentials gegenüber einem Heilmittel, auf das die Vorinstanz hier entscheidwesentlich abgestellt hat, sind die beiden Sachverhalte durchaus vergleichbar.
Dies zeigt denn auch die zurzeit zur Diskussion stehende Revision des Lebensmittelrechts, wenn in deren Rahmen etwa vorgeschlagen wird, für ”Gelée Royale” (”Königinnenmuttersaft”) künftig eine eigene Sachbezeichnung zu schaffen (Art. 206a ff. LMV-Entwurf), was Einzelbewilligungen für die Zulassung als Lebensmittel hinfällig werden lasse. Auch diesem Produkt werden - wie dem Honig - in der Volks- und Naturmedizin aber gemeinhin gesundheitsfördernde, wenn nicht heilende Eigenschaften beigelegt.

cc) Wird das umstrittene Produkt in der von der Beschwerdeführerin und den Vertretern des Bundesamts ursprünglich ins Auge gefassten Weise als Lebensmittel zugelassen, geht von diesem - wie von Grüntee bzw. entsprechenden Extrakten - keine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit aus.
Das Risiko, dass es zu einer diese in relevanter Weise beeinträchtigenden unzweckmässigen Selbstmedikation kommen könnte (vgl. BGE 127 II 91 E. 4a S. 101), erscheint gering.
Die Beschwerdeführerin hat eine von den Vorinstanzen im Resultat nicht bestrittene ”Day-to-Day-Befragung” des Markt- und Sozialforschungsinstituts Link eingereicht, wonach bei einem Panel von 514 in der deutsch-

und französischsprachigen Schweiz lebenden Männern und Frauen im Alter zwischen 15 und 74 Jahren nur gerade 1 Prozent den Namen "X._____" spontan mit einem "Getränk mit heilender Wirkung" in Zusammenhang brachte. Im Rahmen der skalierten Abfrage bezeichneten 48% der Befragten die Verbindung des Namens "X._____" mit einem entsprechenden Getränk als "über-haupt nicht stark", 24% als "wenig stark", 12% "als stark" und 3% "als sehr stark"; 13% gaben oder wussten keine Antwort.
Dies entsprach einem Mittelwert von 1,65 (1: überhaupt nicht stark/4: sehr stark). Der Mittelwert für die Assoziation mit einem "In"-Getränk betrug dagegen 2,29 und für ein Fruchtsaftgetränk 2,26. Zu Recht weist das Departement zwar darauf hin, dass die Rechtsprechung nicht voraussetze, dass nachgewiesenermassen eine bestimmte Anzahl von Konsumenten tatsächlich getäuscht wurde oder werden könnte, doch muss zumindest bei der Zulassung als Lebensmittel eine objektive, plausible und nachvollziehbare Eignung für eine relevante Täuschung bestehen (vgl. BGE 124 II 398 E. 3b). Eine gewisse Eigenverantwortung kann dem Konsumenten nicht abgenommen werden. Nur entfernte Möglichkeiten und Spekulationen der Bewilligungsbehörden, dass die "Konsumentenschaft" das Produkt - wegen an ein spezifisches Zielpublikum gerichteter
Artikel und Werke - "höchstwahrscheinlich" generell als Volks- und Naturheilmittel verwenden werde, genügen nicht, um seine Zulassung als Lebensmittel überhaupt auszuschliessen.
Den Anliegen des Konsumentenschutzes kann in solchen - sich in einer Grauzone bewegenden - Fällen allenfalls mit der Auflage, auf der Etikette in geeigneter Form darauf hinzuweisen, dass es sich nicht um ein geprüftes (Natur)Heilmittel handle, genügend Rechnung getragen werden. Ist der Produzent hierzu nicht bereit, darf vermutet werden, dass es ihm - entgegen seinen Beteuerungen - tatsächlich in erster Linie um eine Umgehung der heilmittelrechtlichen Verfahren geht. In diesem Fall wäre die Bewilligungsverweigerung angemessen und der damit verbundene Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit verhältnismässig und verfassungskonform (vgl. Art. 36 BV).

6.- a) Nach dem Gesagten überwiegt bei "X._____" der Lebensmittelcharakter einen allfälligen Charakter als Naturheilmittel, weshalb die Beschwerde im Sinne der Erwägungen gutzuheissen und der angefochtene Entscheid aufzuheben ist.
Nach Art. 114 Abs. 2 OG kann das Bundesgericht in einem solchen Fall selber entscheiden oder die Sache an die Beschwerdeinstanz bzw. die ursprünglich verfügende Behörde zurückweisen.
Da die konkreten Bedingungen für die Zulassung von "X._____" als Lebensmittel (Dauer der Bewilligung, Sachbezeichnung, Auflagen hinsichtlich der Beschriftung usw.) noch im Einzelnen verbindlich festzulegen sind, rechtfertigt es sich, die Sache vorliegend an das fachkundige Bundesamt zurückzuschicken. Bei diesem Vorgehen ist im bundesgerichtlichen Entscheid auch über die Entschädigung für das Verfahren vor dem Departement zu befinden.

b) Dem Verfahrensausgang entsprechend werden keine Gerichtskosten erhoben (Art. 156 Abs. 2 OG). Das Eidgenössi- sche Departement des Innern hat die Beschwerdeführerin für das vorinstanzliche und das bundesgerichtliche Verfahren insgesamt angemessen zu entschädigen (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 159 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.- Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird gutgeheissen, der angefochtene Entscheid des Eidgenössischen Departements des Innern vom 8. November 2000 aufgehoben und die Sache zu neuem Entscheid im Sinne der Erwägungen an das Bundesamt für Gesundheit zurückgewiesen.

2.- a) Es werden keine Kosten erhoben.

b) Das Eidgenössische Departement des Innern hat die Beschwerdeführerin für das vorinstanzliche und das bundesgerichtliche Verfahren mit insgesamt Fr. 7'000.– zu entschädigen.

3.- Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin und dem Eidgenössischen Departement des Innern sowie (zur Information) auch direkt dem Bundesamt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt.

_____

Lausanne, 8. Mai 2001

Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des SCHWEIZERISCHEN BUNDESGERICHTS
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: