Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-900/2007/kui
{T 0/2}

Urteil vom 19. Oktober 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Francesco Parrino,
Richter Vito Valenti,
Richter Alberto Meuli,
Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____,
vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur.
Ursula Eggenberger Stöckli,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Produkte C._____, D._____, E._____,
Ablehnung der Anmeldung als Medizinprodukte.

Sachverhalt:

A.
Die B._____ AG, _____(im Folgenden: Beschwerdeführerin) reichte am 6. Oktober 2006 beim Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden: Institut oder Vorinstanz) für ihre Produkte C._____ (*im Folgenden:* C._____), D._____ (*im Folgenden:* D._____), E._____ (*im Folgenden:* E._____) und F._____ (*im Folgenden:* F._____) die Meldung gemäss Art. 6 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) ein. Im Begleitschreiben führte sie aus, in Kürze würden in Deutschland vier identische Produkte auf den Markt gebracht, bei welchen ein anderes Unternehmen als Erstinverkehrbringerin auftrete.

B.
Mit Schreiben vom 19. Oktober 2006 teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit, dass die drei Produkte C._____, D._____ und E._____ nicht der Definition eines Medizinproduktes gemäss Art. 1 Abs. 1 MepV entsprächen und stellte die Ablehnung der Meldung in Aussicht.

Betreffend dem Produkt F._____ forderte das Institut die Beschwerdeführerin auf, Belege zur physikalischen Hauptwirkung dieses Produkts, Angaben zur vollständigen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, die Produktinformation und ein Muster des Produktes einzureichen.

C.
Die Beschwerdeführerin wandte sich mit Schreiben vom 25. Oktober 2006 gegen die Ausführungen des Instituts. Sie vertrat die Ansicht, alle gemeldeten Produkte erfüllten die Definition für Medizinprodukte gemäss Art. 1 Abs. 1 MepV.

D.
Am 21. Dezember 2006 reichte die Beschwerdeführerin die einverlangten Unterlagen zum Produkt F._____ ein.

E.
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. Bei allenfalls bereits erfolgter Auslieferung mit unzulässiger Kennzeichnung als Medizinprodukt und mit der Herstellerangabe der Beschwerdeführerin in der Schweiz wie auch in die Länder der Europäischen Gemeinschaft (EU) bzw. der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) habe die Beschwerdeführerin bis zum 31. Januar 2007 eine Liste über die erfolgten Lieferungen unter Angabe der Produktbezeichnung, Menge, Lieferdatum und Kundenanschrift einzureichen.

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 Verordnung des Bundesrates vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12) einzustufen, würden doch in Anhang 10 VBP die Repellentien ausdrücklich aufgeführt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Abt. 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.

F.
Nachdem die Beschwerdeführerin am 8. Januar 2007 telefonisch und per E-Mail beim Institut seine Einwände gegen die Verfügung vom 21. Dezember 2006 geäussert hatte, erhob sie am 1. Februar 2007 beim Bundesverwaltungsgericht 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.

Zur Begründung ihres Antrags führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, das Verbot, ihre Produkte als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, vermöge der Wirkungsweise dieser Produkte nicht

gerecht zu werden. Es schränke die Vermarktung dieser Produkte – insbesondere im Anwendungsbereich Malariabekämpfung und Zeckenschutz – stark ein. Mit der Qualifizierung der Produkte als Biozide verletze das Institut sowohl die Medizin- als auch die Biozidprodukteverordnung. Die Beschreibung der Produkte zeige, dass es sich um Medizinprodukte handle. Sie laute: „Flüssige Zubereitung zum Auftrag auf die Hornhaut zur Verhütung von negativen Gesundheitsfolgen, die durch Stiche oder Bisse von fliegenden und kriechenden Lästlingen auftreten können. Wirkungsweise: Aufbau eines physikalischen Schutzschildes inform einer gasförmigen Aura, die alle Reize vor den Lästlingen verberge – keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung."

Die Beschwerdeführerin reichte Berichte der Regierung Oberpfalz vom 26. Juli 2006 und vom Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 8. Juli 2006 ein. Sie hielt dazu fest, die zuständigen deutschen Behörde hätten eine Anmeldung der R._____ GmbH für die fraglichen drei Produkte als Medizinprodukte akzeptiert. Die R._____ GmbH werde diese Produkte von der Beschwerdeführerin beziehen und inhaltlich unverändert unter eigenem Namen in Verkehr bringen.

Sie machte weiter geltend, die Abgrenzung des Instituts in primäre oder sekundäre Krankheitsverhütung sei für sie nicht nachvollziehbar. In der Literatur und der Praxis (insb. Urteil des Verwaltungsgerichts Düsseldorf vom 30. August 2000) werde eine solche Unterscheidung nicht gemacht. Einige offizielle Stellen würden denn auch stichverhütende Mittel zur Krankheitsprophylaxe, beispielsweise gegen Malaria, empfehlen. Damit sei belegt, dass die gegebene medizinische Auslobung durchaus der Verkehrsauffassung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers entspreche, welchen es ja durch die Medizin- und Biozidverordnung zu schützen gelte.

In Art. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) würden die Medizinprodukte als Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände und Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt seien oder angepriesen würden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht werde, definiert. Der Art, wie ein Produkt angepriesen werde,

komme damit eine entscheidende Bedeutung zu. Vorliegend handle es sich um Produkte, welche dazu bestimmt seien, Krankheiten durch einen physikalischen Schutz zu verhindern und die als Medizinprodukte angepriesen werden sollen.

Die Beschwerdeführerin verweist weiter auf Art. 1 Abs. 3 Bst. a VBP, wonach biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe, welche gemäss der Heilmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen, nicht der VBP unterstünden. Weiter seien Biozide gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a VPB Wirkstoffe oder mehrere Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen, die dazu bestimmt seien, auf chemischem oder biologischem Weg zu wirken. Die vorliegend zur Anmeldung gebrachten Produkte wirkten jedoch auf physikalische Weise, indem physikalisch ein Schutzschild in Form einer gasförmigen Aura aufgebaut werde, die alle Reize vor den Lästlingen verberge. Die Produkte hätten damit keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung. Zur Untermauerung ihrer Argumentation verwies die Beschwerdeführerin auf das „Manual of Decisons for Implementation of Directive 98/8/EC Concerning the Placing on the Market of Biocidal Products (in der Version vom 12. Dezember 2005, *im Folgenden:* Manual zur RL 98/8).

Das Institut habe auch auf mehrfache Intervention der Beschwerdeführerin hin seine Einstufung der Produkte nicht stichhaltig belegen können. In der Begründung der angefochtenen Verfügung würden die Vorbringen der Beschwerdeführerin in keiner Weise gewürdigt. Es werde insbesondere nicht berücksichtigt, dass die Zweckbestimmung der Produkte keineswegs nur auf den Schutz der Haut abziele, sondern durchaus auch die Verhütung von Krankheiten angestrebt werde. Bei den Krankheiten könne es sich sowohl um Infektionskrankheiten handeln, als auch um die stich- und bissbedingte Ausbildung von Rötungen und Schwellungen und dem Stich an sich. So könnten die drei Produkte durchaus mit einem Schutzhandschuh im Operationsbereich verglichen werden, welcher eine physikalische Barriere bilde und zweifellos als Medizinprodukt zu qualifizieren sei. Es sei denn in dieser Beziehung unerheblich, ob diese Barriere durch einen Feststoff oder eine Gasphase gebildet werde. Auch der Verweis auf die VBP und die darin genannten Repellentien sei als Begründung unzulässig, da sich diese in der VBP immer auf eine biozide, nicht auf eine medizinische Auslobung bezöge. Hinzu komme, dass die bisher üblichen Repellentien immer eine toxische und nicht eine physikalische Wirksamkeit aufwiesen.

In ihrer weiteren Argumentation bezog sich die Beschwerdeführerin auf Dokumente der europäischen Kommission, welche sich mit der Auslegung der Medizinproduktegesetzgebung befassen (Medical Devises: Guidance document, MEDDEV 2.1/3 rev 2, *im Folgenden:* MEDDEV). Hieraus werde deutlich, dass nach europäischem Recht bei der Abgrenzung zwischen Heilmitteln (Medizinprodukte und Arzneimittel) und anderen Regulativen (z.B. Biozide und Kosmetika) die Präsentation der Produkte entscheidend sei. Da die zu beurteilenden Produkte eindeutig für eine medizinische Wirkung bestimmt und gekennzeichnet seien, fielen sie unter die Heilmittelgesetzgebung – und da die Wirkung weder pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch sei, sei die Einstufung als Medizinprodukt zwingend. Laut einer Publikation des Institutes vom 30. November 2001 habe mit der Revision der Medizinprodukteverordnung eine bessere Harmonisierung mit dem EG-Recht erreicht werden sollen. Daher müsse verhindert werden, dass die Registrierungen unterschiedlich gehandhabt würden.

Abschliessend hielt die Beschwerdeführerin fest, aus ihren Ausführungen sei klar ersichtlich, dass das Institut die Ablehnung der Anmeldung der drei Produkte als Medizinprodukte zu Unrecht und ohne gesetzliche Grundlage verfügt habe.

G.

Mit Vernehmlassung vom 23. April 2007 beantragte das Institut die vollständige Abweisung der Beschwerde vom 1. Februar 2007 unter Kostenfolgen und fasste zunächst den Sachverhalt zusammen.

Zur Begründung führte es vorab aus, die Beschwerdeführerin rüge die Verletzung von Bundesrecht, weil bei der Qualifizierung der zu beurteilenden Produkte nicht ausschliesslich auf den Willen der Beschwerdeführerin bzw. auf die von ihr angebrachten Auslobungen und Heilanpreisungen abgestellt worden sei.

Unter Berücksichtigung der massgeblichen Regelungen des HMG, der MepV und der VBP und der Tatsache, dass die drei Produkte der Beschwerdeführerin ihre ausgelobte krankheitsverhütende Wirkung nur erreichten, wenn die potentiell Krankheitserreger übertragenden Insekten von der menschlichen Haut ferngehalten werden könnten, ergebe sich klar, dass die bestimmungsgemässe Hauptwirkung bzw. die primäre und daher massgebende Wirkung der Schutz der Haut sei – wie bei Insektenrepellentien im Allgemeinen. Die elementarsten Abwehrmassnahmen zum Vermeiden von Infektionen mit Keimen – insbeson-

dere durch den Schutz der Haut – stellten grundsätzlich Hygienemassnahmen dar, die nicht von der Heilmittelgesetzgebung umfasst seien. Hieran vermöge auch die Anbringung einer Heilanpreisung nichts zu ändern.

Die Unterscheidung zwischen primärer und sekundärer Wirkung eines Produktes ergebe sich aus Art. 1 Abs. 1 MepV, der ausdrücklich von der Hauptwirkung eines Produktes spreche. Nur dann, wenn die Hauptwirkung dazu diene, Krankheiten zu verhüten oder zu behandeln (u.a., vgl. Art. 1 Abs. 1 Bst. a bis d MepV), könne ein Produkt als Medizinprodukt qualifiziert werden.

Sowohl in der Schweiz als auch in der EU sei in den letzten Jahren bei der rechtlichen Qualifizierung eines Produkten immer mehr Abstand vom blossen Willen des Herstellers genommen worden. Auch das Bundesgericht vertrete in seinen Entscheiden 2A.565/2000 vom 8. Mai 2002 und 2A.62/2002 vom 19. Juni 2002 die Ansicht, dass das Vorhandensein einer Heilanpreisung das Produkt nicht automatisch zum Arzneimittel bzw. Medizinprodukt mache. Demzufolge sei bei der Qualifizierung eines Produktes nicht ausschliesslich auf den Willen des Herstellers bzw. Inverkehrbringers abzustellen, sondern auch auf dessen objektivierte Bestimmung. Auch die europäische Rechtspraxis entwickle sich in diese Richtung, was sich in verschiedenen Urteilen des Europäischen Gerichtshofes (*im Folgenden:* EuGH) zeige. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin lasse sich die Rechtsprechung zur Abgrenzung von Arzneimitteln einerseits und Lebensmitteln bzw. Kosmetika oder Gebrauchsgegenständen andererseits ohne weiteres auf Medizinprodukte übertragen, unterschieden sich doch die Definitionen von Arzneimitteln und Medizinprodukten in diesem Punkt nicht (Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b HMG).

Medizinprodukte unterschieden sich von Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie ihre Zweckbestimmung erreichten. Arzneimittel entfalteten ihre Wirkung in der Regel durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung, demgegenüber würden Medizinprodukte im Regelfall nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, sondern etwa mechanisch, physikalisch oder physiko-chemisch wirken. Das Institut vertrat im Weiteren die Auffassung, dass die zu beurteilenden Produkte eine chemische und nicht eine physikalische Barriere gegen Insekten bildeten und daher auf-

grund ihrer pharmakologischen Wirkungsweise nicht als Medizinprodukte qualifiziert werden könnten.

H.
Am 28. Juni 2007 reichte die nunmehr durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli vertretene Beschwerdeführerin ihre Replik ein. Sie modifizierte ihre Rechtsbegehren insofern, als dass sie zusätzlich beantragte, die Meldungen gemäss Art. 6 MepV der Beschwerdeführerin vom 6. Oktober 2006 für die Produkte C._____, D._____ und E._____ als Medizinprodukte der Klasse I seien anzunehmen und der Beschwerdeführerin sei zu gestatten, die drei Produkte als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

In Ergänzung ihrer Beschwerdeschrift führte sie im Wesentlichen aus, aus Art. 1 Abs. 3 Bst. a und Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP ergebe sich, dass Biozidprodukte chemisch oder biologisch wirkten und dazu bestimmt seien, Schadorganismen auf chemischen oder biologischem Weg zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern. Für Produkte, welche ausschliesslich als Heil-, Lebens-, Futter- oder Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht würden, gelte die VBP nicht. Daraus folge, dass die Einteilung eines Produktes als Biozidprodukt sich nach dessen Wirkungsweise und dessen Zweckbestimmung richte. Stelle sich die Frage nach der Einteilung als Biozidprodukt oder als Heilmittel, gehe jene Gesetzgebung vor, nach der das Produkt in Verkehr gebracht werden solle.

Entsprechend der Wirkungsweise sei folgende Abgrenzung vorzunehmen: Biozidprodukte wirkten chemisch oder biologisch, Arzneimittel pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch und Medizinprodukte mechanisch, physikalisch oder physiko-chemisch. Die Produkte der Beschwerdeführerin wirkten, indem bei bestimmungsgemässer Anwendung ein physikalischer Schutzschild, bestehend aus einer dichten, gleichmässigen, bis zu acht Stunden anhaltender Gasphase (Aura) aufgebaut werde. Dadurch seien die umhüllten Hautpartien für bestimmte Lästlinge nicht mehr als Nahrungsquelle erkennbar. Die Produkte würden alle Reize wie Körperwärme, Hautfeuchte, CO2-Abstrahlung und Duftmarken vor den evolutionär darauf geprägten Ortungssystemen der Lästlinge verbergen. Diese physikalische Wirkungsweise sei in einer Untersuchung belegt und durch das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Bayern bestätigt worden. Da die Produkte überwiegend physikalisch, möglicherweise

physiko-chemisch wirkten, seien sie als Medizinprodukte zu qualifizieren.

Weiter müsse sich die Wirkung von Bioziden gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP gegen Schadorganismen richten. Die zu beurteilenden Produkte wirkten jedoch nicht in der Hauptsache gegen die Schadorganismen, sondern schützten in erster Linie die Haut gegen Stiche und Bisse und verhindere auf diese Weise die Einbringung körperfremder und möglicherweise krankheits- bzw. entzündungserregende Substanzen in den Körper.

Die systematische und historische Auslegung der einschlägigen Gesetzestexte führe zum gleichen Ergebnis. Auch das Bundesgericht habe in seinem Entscheid 2A.565/2000 für die Einteilung auf die überwiegende Zweckbestimmung abgestellt. Die dort festgehaltenen Grundsätze liessen sich auf die Abgrenzung zwischen Biozidprodukten und Heilmitteln übertragen. Da die zu beurteilenden Produkte eine überwiegend medizinische Zweckbestimmung hätten, müssten sie den Heilmitteln zugeordnet werden; eine allfällige Bekämpfung von Schadorganismen sei dabei lediglich eine Nebenwirkung.

Die Beschwerdeführerin machte zudem geltend, gemäss Rechtsprechung stimmten die schweizerischen Vorschriften über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Wesentlichen mit denjenigen der EU überein. Die einschlägige europäische Gesetzgebung zu den Medizinprodukten sei dem harmonisierten Bereich zuzurechnen, so dass der Handel mit Medizinprodukten dem sogenannten „Cassis-de-Dijon-Prinzip“ unterstehe. Da die zu beurteilenden Produkte in Deutschland als Medizinprodukte anerkannt seien, müssten sie auch in der Schweiz als solche anerkannt werden.

Abschliessend setzte sich die Beschwerdeführerin eingehend mit der Vernehmlassung der Vorinstanz auseinander und legte dar, weshalb deren Argumentation in den wesentlichen Punkten fehlgehe.

I.
In der Duplik vom 14. September 2007 hielt das Institut an seinem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest.

Es stimmte den Ausführungen der Beschwerdeführerin betreffend die Harmonisierung mit dem europäischen Recht im Bereich des Medizinprodukterechts zur Vermeidung von technischen Handelshemmnissen

im Wesentlichen zu. So könne und solle bei der Anwendung des schweizerischen Rechts im Zusammenhang mit der Einstufung von Produkten die zu dieser Fragestellung entwickelte Rechtsprechung des EuGH und der nationalen Gerichte der EU-Staaten berücksichtigt werden. Bisher sei aber weder vom EuGH noch vom deutschen Bundesgerichtshof (*im Folgenden:* BGH) hinsichtlich der Abgrenzung von Medizinprodukten und chemischen Produkten (insbesondere Bioziden) ein Entscheid gefällt worden, auf welchen man sich vorliegend stützen könne. Ebensowenig habe sich das Bundesgericht hiezu geäussert. Es bestehe aber kein Grund, die in der Rechtsprechung entwickelten Kriterien zur Grenzziehung zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika nicht *in analogiam* beizuziehen.

Weiter machte das Institut im Wesentlichen geltend, in Bezug auf sogenannte Präsentationsarzneimittel sei – sowohl nach der Rechtsprechung des EuGH als auch des BGH – primäres Abgrenzungskriterium die überwiegende Zweckbestimmung des Produktes, die nicht etwa nach dem subjektiven Willen des Herstellers/Inverkehrbringers, sondern vielmehr nach der Vorstellung des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers ermittelt werde. Das Institut legte dar, dass die Produkte C._____, D._____ und E._____ ihre Hauptverwendung nicht im Heilmittelbereich fänden, sondern unabhängig vom genaueren Wirkmechanismus vielmehr im Bereich der Biozide. Die Produkte könnten zweifellos nicht aufgrund ihrer Zusammensetzung (Funktionsarzneimittel) als Heilmittel qualifiziert werden; zu prüfen sei einzig, ob diese Qualifikation aufgrund ihrer Anpreisung (Präsentationsarzneimittel) möglich sei. Folglich müsse geklärt werden, welche Erwartungen die Angaben der Beschwerdeführerin auf der Verpackung und in die Produkteinformationen bei einem durchschnittlich informieren Konsumenten weckten. Die Heilanpreisungen auf den Produkten seien aber nicht geeignet, den Eindruck zu erwecken, es handle sich um Heilmittel. Der Durchschnittskonsument gehe davon aus, dass solche Mittel in erster Linie zum Schutz vor lästigen Insekten und nur indirekt zur Prävention einer Übertragung von Krankheiten eingesetzt würden.

Auch nach dem Willen der Beschwerdeführerin sei die überwiegende Zweckbestimmung die Verhinderung von Stichen und Bissen von Lästlingen. Erst in zweiter Linie sollten sie der Verhinderung der Übertragung von Krankheiten dienen. Daraus ergebe sich, dass selbst bei

Berücksichtigung der überwiegenden Zweckbestimmung des Herstellers alle drei Produkte nicht in den Anwendungsbereich des HMG fallen würden.

Abschliessend machte das Institut Ausführungen zur Wirkungsweise der Produkte und kam zum Schluss, dass aufgrund der verwendeten Inhaltsstoffe von einer überwiegend chemischen Wirkungsweise auszugehen sei, wodurch die Produkte, sofern sie unter die Heilmittelgesetzgebung fallen würden, als Arzneimittel zu behandeln wären – und daher nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden könnten, sondern einer Zulassung als Arzneimittel bedürften.

J.
Mit Verfügung vom 20. September 2007 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel.

K.
In ihrer Eingabe vom 4. Dezember 2007 beantragte die Beschwerdeführerin die Durchführung einer Verhandlung. Die Vorinstanz habe in ihrer Duplik neue Unterlagen eingereicht, zu denen sie sich im Rahmen des Schriftenwechsels nicht habe äussern können. Weiter stellte sie sich auf den Standpunkt, dass das Institut mit den eingereichten Beweismitteln keinesfalls die chemische Wirkungsweise der drei Produkte belegen könne.

L.
Mit Verfügung vom 11. Dezember 2007 wies der Instruktionsrichter den Antrag der Beschwerdeführerin auf Durchführung einer Verhandlung ab, öffnete jedoch den Schriftenwechsel erneut und gab der Beschwerdeführerin Gelegenheit, ergänzende Bemerkungen und allfällige Beweismittel einzureichen.

M.
Am 16. Januar 2008 reichte die Beschwerdeführerin eine ergänzende Stellungnahme mit Erläuterungen zu ihren Vorbringen ein. Im Wesentlichen machte sie geltend, das Institut lege die gesetzlichen Regelungen im Widerspruch zur MEDDEV und zum Manual zur RL 98/8 aus.

N.
Das Institut nahm hiezu am 25. Februar 2008 Stellung. Es machte geltend, die massgebenden gesetzlichen Regelungen seien im Ein-

klang mit der höchstrichterlichen Rechtsprechung sowohl in der EU als auch der Schweiz angewandt worden. Zudem komme weder dem MEDDEV noch dem Manual zur RL 98/8 bindende Wirkung zu. Für die korrekte Vornahme der Abgrenzung eine Produktes sei im Wesentlichen auf die Rechtsprechung der obersten Gerichte – auch des EuGH – abzustellen. Danach sei heute nicht mehr allein der (Bestimmungs-)Wille des Herstellers ausschlaggebend; vielmehr sei vermehrt auf eine objektive Beurteilung des Produktes abzustellen.

Das Institut erläuterte nochmals eingehend, weshalb die Produkte als Biozide und nicht als Medizinprodukt einzustufen seien. Betreffend den Wirkmechanismus der Produkte führte es aus, es sei Sache der Beschwerdeführerin, rechtsgenüglich nachzuweisen, wie die Produkte wirkten, wenn sie daraus etwas zu ihren Gunsten ableiten wolle.

Abschliessend setzte es sich mit der Charakteristik des Wirkstoffes der Produkte auseinander und kam zum Schluss, dass dieser als Repellent zu gelten habe, welcher auf einer chemischen Wirkung beruhe.

O.
Mit Verfügung vom 23. April 2008 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel erneut und gab den Parteien den Spruchkörper bekannt.

P.
In ihrer unaufgefordert eingereichten Eingabe vom 30. September 2008 teilte die Beschwerdeführerin mit, sie habe davon Kenntnis erlangt, dass ein anderes Unternehmen einen Spray zur Vorbeugung von Mücken- und Zeckenstichen als Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringe, der den gleichen oder einen verwandten Wirkstoff wie die zu beurteilenden Produkte enthalte.

Q.
Beschränkt auf die neuen Vorbringen in der Eingabe vom 30. September 2008 eröffnete der Instruktionsrichter am 14. Oktober 2008 erneut den Schriftenwechsel und gab dem Institut Gelegenheit zur Stellungnahme.

R.
Das Institut führte in seiner Eingabe vom 13. November 2008 aus, die eingereichten Unterlagen hätten für die Beurteilung der vorliegenden Streitsache keine ausschlaggebende Bedeutung und seien deshalb als

verspätet eingereicht aus den Akten zu weisen. Die Beschwerdeführerin könne aus dem Vertrieb eines Mücken- und Zeckensprays als Medizinprodukt ohnehin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da sich hieraus die Rechtmässigkeit des Inverkehrbringens der zu beurteilenden Produkte als Medizinprodukte nicht ableiten lasse. Es werde die nötigen Schritte vorkehren um sicherzustellen, dass derartige Produkte künftig in der Schweiz nicht mehr als Medizinprodukte vertrieben würden.

S.
Am 14. November 2008 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsels erneut. Am 15. Mai und 24. Juli 2009 gab er den Parteien Änderungen des Spruchkörpers bekannt. Es gingen keine Ausstandsbegehren dagegen ein.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 21. Dezember 2006, mit welcher festgestellt wurde, dass es sich bei den Produkten C._____, D._____ und E._____ nicht um Medizinprodukte handle. Die Meldungen gemäss Art. 6 MepV der Beschwerdeführerin vom 6. Oktober 2006 für die drei genannten Produkte als Medizinprodukte der Klasse I wurden abgelehnt und festgestellt, die Produkte dürften nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Bei einer allenfalls bereits erfolgten Auslieferung von derartigen Produkten mit einer unzulässigen Kennzeichnung als Medizinprodukt und mit der Herstellerangabe B._____ AG in der Schweiz wie auch in die Länder der EU bzw. der EFTA habe die Beschwerdeführerin bis zum 31. Januar 2007 eine Liste über die erfolgten Lieferungen der Produkte einzureichen.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und

des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32, in Kraft seit dem 1. Januar 2007).

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Als Anmelderin gemäss Art. 6 MepV hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

2.
Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwal-

tungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht – Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005, S. 326f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

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._____) bzw. von Wehrimmenstichen (E._____). Die Wirkungsweise beruhe auf dem Aufbau eines physikalischen Schutzschildes in Form einer gasförmigen Aura, die alle Reize vor Zecken und Lästlingen verberge bzw. auf Wehrimmen bedrohlich wirke; es bestehe keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung.

3.2 Bei den Vorakten (p. 205 ff.) findet sich ein Packungsausdruck und eine Gebrauchsinformation zum Produkt D._____ der R._____ GmbH, Deutschland, welche – gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin – mit den für die vorliegend zu beurteilenden Produkte vorgesehenen Texten vergleichbar sei. Auf der Packung wird u.a. angepriesen: „Der wertvolle Beitrag zur Verhütung von biss- und stichbedingten Hautverletzungen und deren Krankheitsfolgen. Speziell

gegen fliegende, kriechende, stechende und beissende Lästlinge. Zum Auftrag auf die Haut. Naturbasierende Formel. Dermatologisch gut verträglich. Toxikologisch geprüft – auch für Kinder geeignet. Bis zu 8 Stunden Wirksamkeit. Schützt vor Übertragung von Krankheiten“. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass die Produkte den Wirkstoff W._____ enthalten und der Verhütung der Übertragung von "vektorspezifischen Erregern" (wie bestimmten Viren, Bakterien, Plasmoiden und Trypanosomen), der Verhütung von überträgerspezifischen gesundheitlichen Folgen (wie juckende und nässende Läsionen, die Übertragung von katzen- und hundespezifischen Infektionskeimen oder grossflächigen Hautentzündungen) sowie der Verhütung der Entwicklung von Allergien dienen soll (act. 209).

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 u.a. gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (SR 813.1, Chemikaliengesetz, ChemG) 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 ein-

schliesslich Viren) mit einer für die Verwendung als Biozidprodukt (oder Pflanzenschutzmittel) beabsichtigten Wirkung (Art. 4 Abs. 1 Bst. b ChemG). Biozidprodukte sind Wirkstoffe oder Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in andere Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 Bst. d ChemG).

4.1.2 Gemäss der Begriffsbestimmung in der VBP handelt es sich bei Biozidprodukten im Wesentlichen um Wirkstoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP). Darunter fallen etwa Wirkstoffe und Zubereitungen, welche insbesondere als Konservierungsmittel, Desinfektionsmittel oder Schädlingsbekämpfungsmittel nicht nur in der Landwirtschaft Verwendung finden. Erfasst werden nicht nur Gifte, sondern auch potenziell physikalisch-chemisch gefährliche sowie umweltgefährliche Stoffe, Zubereitungen sowie – in bestimmten Bereichen – Organismen und Gegenstände. Aufgrund ihrer Verwendung und bioziden Wirkung und dem damit einhergehenden erheblichen Gefährdungspotenzial ist der Umgang mit Biozidprodukten besonders geregelt (vgl. zum Ganzen die Botschaft des Bundesrates vom 24. November 1999 zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen, BBl 2000 S. 687 ff. [*im Folgenden:* Botschaft ChemG], S. 731). Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 6 Abs. 1 Bst. b und Art. 10 ChemG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 VBP).

4.1.3 In Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24. April 1998) werden die Biozidprodukte in Anhang 10 der VBP in verschiedene Produktarten eingeteilt: Zum einen in Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte (Hauptgruppe 1), zum anderen in Schutzmittel (Hauptgruppe 2), Schädlingsbekämpfungsmittel (Hauptgruppe 3) und sonstige Biozidprodukte (Hauptgruppe 4). Unter Schädlingsbekämpfungsmittel, Produktart 19 finden sich Repellentien und Lockmittel. Diese Produkte dienen zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, aber auch Mücken, Wespen und Zecken [sogenannte Arthropoden], Wirbeltiere wie z.B. Vögel);

hierzu gehören insbesondere Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden. Repellentien zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut waren bis zum Inkrafttreten der Chemikaliengesetzgebung der Kosmetikverordnung unterstellt.

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

4.3 Der verwendete Stoff Ww._____ findet sich in der Liste der in das europäische Prüfprogramm aufgenommenen notifizierten alten Wirkstoffe und Produktearten gemäss Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäss Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (*im Folgenden:* Verordnung 2032/2003; in der Fassung der Verordnung [EG] Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 [ABl. L 325 vom 11.12.2007]; vgl. dazu Art. 9 Abs. 1 Bst. d VBP) unter dem Wirkstoffname Ww._____. Notifiziert wurde dieser Wirkstoff für die Produktarten 1 und 2 (Biozidprodukte für die menschliche Hygiene und Desinfektionsmittel) als auch der Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel). Die Einteilung der Produktearten 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 Produkte 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 Verordnung 2032/2003 und deren Übernahme in das schweizerische Recht hat der Verordnungsgeber zum Ausdruck gebracht, dass er dem Stoff in dieser Funktion eine chemische (bzw. biologische) Wirkungsweise zuerkennt – andernfalls hätte Ww._____ nicht in diese Liste aufgenommen werden dürfen. Das Bundesverwaltungsgericht sieht 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) physikalischen Wirkungsweise ihrer Produkte rechtsgenüglich nachzuweisen. Es besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, in dieser hoch wissenschaftlichen Frage von der Bewertung durch den Verordnungsgeber und die Vorinstanz abzuweichen (vgl. E. 2.1 hiervor).

Hieran vermag nichts zu ändern, dass die zuständigen deutschen Behörden bei der Beurteilung der Anmeldung der fraglichen drei Produkte als Medizinprodukte davon ausgegangen sind, die Wirkungungsweise der Produkte sei physikalischer Art (Stellungnahmen der Regierung Oberpfalz vom 26. Juli 2006 und des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 8. Juli 2006; Beschwerdebeilagen 4 und 5). Abgesehen davon, dass den vorgelegten Stellungnahmen nicht entnommen werden kann, weshalb diese Behörden zum Schluss kamen, dass eine physikalische Wirkungsweise vorliege, so dass deren Beurteilung nicht nachvollzogen werden kann, gilt es festzuhalten, dass die Entgegennahme der Anmeldung von Medizinprodukten durch ausländische Behörden den schweizerischen Behörden nicht verbietet, diese Qualifikation zu überprüfen (vgl.

dazu ausführlich das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007).

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

5.

Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbesondere das Chemikalienrecht, das Heilmittelrecht oder das Lebensmittelrecht) ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden kann, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt werden (vgl. Urteile des Bundesgerichtes 2A.47/2000 E. 2 und 2A.693/2005 E. 4.5; URSULA EGGENBERGER, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [*im Folgenden:* Kommentar HMG], Rz. 50 zu Art. 4, Urteil des EuGH in der Rechtssache 227/82, Leitsatz 3; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-150/00, Rn. 64).

Ein Produkt kann in der Regel nur einer der erwähnten Produktekategorie angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen – so kann es beispielsweise nie gleichzeitig Humanarzneimittel und Lebensmittel sein (vgl. Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmittel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]; anders etwa das Verhältnis zwischen Betäubungs- und Heilmittel, vgl. Art. Abs. 1 Bst. b HMG). In diesem Sinne ist denn auch Art. 1 Abs. 3 Bst. a VPB zu verstehen, wonach die VBP nicht für biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe gilt, die aus-

schliesslich 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 ChemG S. 742 ff. und S. 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 ChemG S. 692 und 744).

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

6.
Das Heilmittelgesetz enthält keine Legaldefinition des Begriffs "Heilmittel". Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG hält allerdings fest, dass Heilmittel

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

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

Den beiden Heilmittelarten gemeinsam ist demnach, dass sie grundsätzlich in einem medizinischen Zusammenhang bzw. Umfeld Anwendung finden. Nach dem Willen des Gesetzgebers bildet die medizinische Verwendung denn auch das zentrale Element der Definition insbesondere der Medizinprodukte (vgl. Botschaft HMG S. 37). Der gemeinsame Zweck der beiden Heilmittelarten liegt in der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten beim Menschen. Sie unterscheiden sich aber in ihrer Wirkungsweise (vgl. zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln etwa das Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007). Gemäss dem Wortlaut der Vorschriften sind Heilmittel entweder zu diesem Zweck „bestimmt“ (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz), oder sie werden vom Inverkehrbringer dafür „angepriesen“. Im europäischen Recht und in der diesbezüglichen Praxis (die zu berücksichtigen sind; vgl. Botschaft HMG S. 35 f.) wird in diesem Zusammenhang einerseits der Begriff des Funktionsarzneimittels, andererseits des Präsentations- oder Bezeichungsarzneimittels verwendet (vgl. dazu Art. 1 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2001/83, Urteil des EuGH in der Rechtssache 227/82, Rn. 8; Urteil des deutschen Bundesverwaltungsgerichts

[BVerwG] 3 C 23.06 vom 25. Juli 2007 [www.lexetius.com/2007,3344] mit Hinweisen).

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

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

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

Auch bei der Abgrenzung zwischen Bioziden und Arzneimitteln rechtfertigt sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes. Zu berücksichtigen sind dabei insbesondere dessen Zusammensetzung, die damit ver-

bundenen Produkteeigenschaften und sein eigentlicher Zweck bzw. das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergibt. Ein alleiniges Abstellen auf den Willen der Inverkehrbringerin wird den gesetzlichen Bestimmungen nicht gerecht.

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

Aus der Zusammensetzung des Produktes ergeben sich die Produkteeigenschaften und -wirkungen des zu prüfenden Produktes. Da Produkte mehrere und unterschiedliche Wirkungen entfalten können, muss für die korrekte Vornahme der Abgrenzung auf deren Hauptwirkung, d.h. die primäre und massgebende Wirkung abgestellt werden (vgl. dazu auch Art. 1 Abs. 1 MepV, welcher ausdrücklich von der „Hauptwirkung“ eines Produktes spricht). Insofern ist dem Institut (Vernehmlassung S. 6) zuzustimmen, wenn es zwischen primärer und sekundärer Wirkung unterscheidet. Auch das Bundesgericht hat in seinem bereits erwähnten Urteil (2A.565/2000 E. 2b/cc) ausgeführt, bei der Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln sei zu fragen, wie weit ein Produkt zum Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers beitrage. Entfalte es zusätzlich Heilwirkungen, seien diese in Relation zur blossen Ernährungswirkung zu setzen: je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund stehe, desto eher handle es sich um ein Lebensmittel.

6.3.3 Auch aus dem Blickwinkel des Verwendungszwecks ist damit unter Berücksichtigung des (objektivierten) Wesens des jeweiligen Produktes zu fragen, wozu es in erster Linie dient. Verschiedene Zwecke sind zueinander in Relation zu setzen, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke zu erfolgen hat. Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es nicht nur darauf an, welchem (überwiegendem) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist vom Eindruck

auszugehen, den insbesondere die Konsumenten über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen. Dabei ist die Verkehrsauffassung des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers massgebend. Zwar kann eine 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 Weitern die Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt und ihr üblicher Verwendungszweck in der Verbraucherpraxis (vgl. zum Ganzen: Urteil des EuGH in der Rechtssache C-60/89, Rn. 29; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-290/90, Rn. 17; Urteil des EuGH in der Rechtssache C-211/03, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGENBERGER, Abgrenzung von Arzneimitteln – Lebensmitteln bzw. Gebrauchsgegenständen, Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit [Teil 2], *in:* Pharma Recht 6/2009, S. 308).

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

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 Produkteeigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen ist. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, vermag die blosse Anpreisung eines Produktes als Heilmittel bzw. 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 von 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 bzw. Heilanpreisungen abgestellt werden.

6.4.1 Bei Produkten zur Verhütung von Krankheiten (prophylaktische Verwendung) ist die Grenze zwischen den Produktearten (Heilmitteln, Nahrungsmitteln und Gebrauchsgegenständen, Biozidprodukten) fliessend und teilweise schwer zu ziehen. So sollen beispielsweise Sonnencrèmes vor der Entstehung von Hautkrebs schützen. Sie werden aber grundsätzlich nicht zu den Heilmitteln sondern zu den Kosmetika und damit zu den Gebrauchsgegenständen gezählt (Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel [SR 817.023.31], Anhang 1), da sie in erster Linie kosmetischen Zwecken dienen und die Haut schützen und pflegen. Weiter sind die im Handel befindlichen

Mosquitonetze zu erwähnen, welche nicht zu den Medizinprodukten zu zählen sind, obwohl sie auch dem Schutz vor Stichen und der damit drohenden Übertragung von Krankheiten dienen. Dagegen können beispielsweise Desinfektionsmittel je nach ihrer Einsatzart als Gebrauchsgegenstände bzw. Biozidprodukte (etwa zur Reinigung von Toiletten oder der Hände), Medizinprodukte (etwa zur Desinfektion von medizinischen Instrumenten) oder Arzneimittel (etwa zur Desinfektion der Haut bei ärztlichen Eingriffen) gelten.

6.4.2 Bei Ww._____ handelt es sich um einen bioziden Wirkstoff, welcher auch in den Produkten der Beschwerdeführerin als Repellent zum Einsatz gegen Insekten gemäss Anhang 10 der VBP, Produktart 19 in Verkehr gebracht werden soll (vgl. E. 4 hiervor). Es ist offensichtlich und bedarf keiner weiteren Erörterung, dass die zu beurteilenden Produkte aufgrund ihrer Inhaltsstoffe (und insbesondere dem Wirkstoff) aus objektiver Sicht ausschliesslich auf eine repellente Wirkung ausgerichtet sind. Ihre Hauptwirkung liegt ohne Zweifel in der Fernhaltung von Arthropoden. Dass dadurch auch verhindert werden kann, dass Krankheiten übertragen werden oder andere Gesundheitsschädigungen auftreten, ändert hieran nichts. Wie das Institut zu Recht betont, kann und soll das Ziel der Krankheitsverhütung durch die zu beurteilenden Produkte nur indirekt, mittelbar dadurch erreicht werden, dass die repellente Hauptwirkung eintritt. Die medizinisch-prophylaktische Wirkung ist damit aufgrund der Zusammensetzung der Produkte und deren Eigenschaften bloss sekundärer Art, so dass sie allein schon aus diesem Grunde – ungeachtet der Heilanpreisung – nicht als Heilmittel bzw. 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 Durchschnittverbraucher 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 vor-

gesehene Anpreisung zur Verhütung von Krankheiten ist angesichts des üblichen Gebrauchs derartiger Sprays nicht geeignet, beim durchschnittlichen Käufer neue oder höhere Erwartungen in die Produkte zu wecken; vielmehr wird er davon ausgehen, dass diese wie alle Repellentien zwar auch der Krankheitsvorsorge dienen, in erster Linie aber "nur" Lästlinge fernhalten. Auch aus dieser Sicht können die zu beurteilenden Produkte nicht als Heilmittel bzw. Medizinprodukte qualifiziert werden – genausowenig 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.

7.

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

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

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

Da die zu beurteilenden Produkte nicht als Medizinprodukte zu qualifizieren sind, dürfen sie auch nicht als solche in Verkehr gebracht werden.

7.3 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, ihre Produkte seien von der zuständigen deutschen Stelle als Medizinprodukte eingestuft und ihre Anmeldung sei akzeptiert worden. Im Rahmen des „Cassis de Dijon-Prinzip“ sei daher das Inverkehrbringen als Medizinprodukt in der Schweiz zulässig.

Das Bundesverwaltungsgericht hat im erwähnten Urteil C-2093/2006 – auf welches hier verwiesen sei – bereits ausführlich dargelegt, dass Produkte, welche nicht als Medizinprodukte zu qualifizieren sind, auch dann nicht in der Schweiz als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Anmeldung als Medizinprodukt in einem Staat der EU entgegengenommen worden ist. Die Entgegennahme der Meldung stellt keine behördliche Anerkennung der Qualifikation eines Produktes als konformes Medizinprodukt dar. Das Institut ist berechtigt, die Qualifikation eines in der EU gemeldeten und mögli-

cherweise registrierten Produktes sowie seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen zu überprüfen (Art. 58 Abs. 2 HMG). Die Überprüfung kann sowohl im Zeitpunkt der Meldung als auch im Rahmen der späteren Marktüberwachung erfolgen. Da es sich vorliegend nicht um Medizinprodukte im Sinne der Heilmittelgesetzgebung handelt, dürfen die Produkte C._____, D._____ und E._____ in der Schweiz durch die Beschwerdeführerin nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, auch wenn sie in Deutschland angemeldet wurden.

7.4 Das Institut ist zuständig für die Überwachung des Verkehrs mit Heilmitteln (Art. 58 HMG). Diese Zuständigkeit bestimmt sich – wie jede sachliche Zuständigkeit – nach der geltend gemachten rechtlichen Qualifikation der in Verkehr gebrachten Produkte (vgl. etwa FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 77 f.). Sie fällt nicht etwa dahin, wenn im Rahmen der Anmeldung eines Produktes als Medizinprodukt festgestellt wird, dass dieses nicht als Heilmittel zu qualifizieren ist.

Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist das Institut gehalten, jene Verwaltungsmassnahmen anzuordnen, die zur Durchsetzung des Gesetzes (und auch der gestützt darauf erlassenen Verordnungen) erforderlich sind (vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003, E. 4.1). Insbesondere ist es befugt, den Vertrieb und die Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln, die den gesetzlichen Vorschriften widersprechen, sowie den Handel damit von der Schweiz aus im Ausland zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG). Gemäss Art. 27 Abs. 1 MepV kann das Institut insbesondere dann Massnahmen ergreifen, wenn ein Produkt als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, das nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht – ohne dass eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit vorliegen müsste, wie dies bei Massnahmen gemäss Art. 27 Abs. 2 MepV vorausgesetzt ist.

7.5 Das verfügte Verbot des Vertriebs der zu beurteilenden Präparate als Medizinprodukte kann sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen (Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV). Es ist ohne Zweifel geeignet, das widerrechtliche Inverkehrbringen zu verhindern und erweist sich angesichts der gesundheits- und umweltpolizeilichen Interessen, die eine chemikalienrechtliche Überprüfung der Produkte erfordern, als angemessen. Die entgegenstehenden Interessen der

Beschwerdeführerin sind rein wirtschaftlicher Natur und vermögen die öffentlichen Interessen an der Verhinderung eines widerrechtlichen Vertriebes der fraglichen Biozidprodukte nicht zu überwiegen. Das Verbot erweist sich damit auch als verhältnismässig und ist nicht zu beanstanden.

7.6 Die Beschwerdeführerin hat sich im vorliegenden Verfahren nicht zur weiteren verfügten Anordnung geäussert, gemäss welcher sie bis zum 31. Januar 2007 eine Liste mit Angaben über allenfalls bereits erfolgte Auslieferungen der fraglichen Produkte einzureichen hat. Auch diese Massnahme kann sich auf Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV stützen. Es leuchtet durchaus ein, dass die Einholung von Informationen über allenfalls bereits vertriebene Produkte erforderlich ist, um einen möglicherweise erforderlichen Rückruf prüfen zu können. Darüber hinaus ist eine ausreichende Kenntnis der Geschäftstätigkeit der Beschwerdeführerin aber auch erforderlich, um den Vollzug des hauptsächlich angeordneten Vertriebsverbotes überwachen zu können. Die im Sinne einer Nebenbestimmung angeordnete Vorlage von Angaben über den allenfalls bereits erfolgten Vertrieb dient damit der weiteren Marktüberwachung. Sie ist ohne Zweifel geeignet, diesen Zweck zu erreichen – und sie greift angesichts der involvierten öffentlichen Interessen nicht übermässig in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin ein (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.504/2000 vom 28. Februar 2001, E. 3d; Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007, E. 5.4.2; Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 02.005 vom 16. August 2002, E. 9c).

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

8.

Die Beschwerdeführerin macht im Weiteren geltend, eine Konkurrentin bringe einen Insektenspray mit dem gleichen Wirkstoff als Medizinprodukt in Verkehr, womit sie sinngemäss eine rechtsungleiche Behand-

lung rügt. Sie führt jedoch nicht aus, ob das fragliche Produkt auch in der Schweiz in Verkehr gebracht wird. Der beigelegten Kopie der Verpackung ist lediglich zu entnehmen, dass es sich bei der Inverkehrbringerin um eine deutsche GmbH handelt.

Das Instituts hat in diesem Zusammenhang festgehalten, dass ihm das fragliche Produkt (bisher) nicht gemeldet worden sei und es bis anhin noch keine Kenntnis von diesem Sachverhalt gehabt habe. Es stellte jedoch in Aussicht, der Sache im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens nachzugehen und allenfalls eine Verfügung zu erlassen.

8.1 Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung verschiedener Personen rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 658 ff.). Vorliegend ist aufgrund der vorliegenden Angaben der Beschwerdeführerin fraglich, ob diese Voraussetzung erfüllt ist. Diese Frage kann allerdings offen bleiben, kann doch die Beschwerdeführerin – wie nachfolgend zu zeigen – aus Art. 8 Abs. 1 BV ohnehin nichts für sich ableiten.

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

8.3 Vorliegend steht ausser Zweifel, dass die zu beurteilenden und gleichartige Produkte, die als Biozidprodukte zu qualifizieren sind, nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen. Es bestehen keine Anhaltpunkte dafür, dass das Institut in ständiger Praxis von dieser Regel abwiche oder gar in Zukunft davon abweichen wollte. Vielmehr hat es glaubwürdig dargelegt, dass es – sofern zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung erforderlich – gegen das an-

geblich als Medizinprodukt in Verkehr gebrachte Produkt im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahren vorgehen werde. Unter diesen Umständen hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Unrecht.

9.
Die Verfügung des Instituts vom 21. Dezember 2006 ist aus diesen Gründen nicht zu beanstanden, und die Beschwerde vom 1. Februar 2007 ist vollumfänglich abzuweisen.

10.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'500.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von 3'500.- wird angerechnet.

10.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfügung des Instituts vom 21. Dezember 2006 wird bestätigt, wobei die Frist gemäss Ziff. 4 der Verfügung auf einen Monat nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils festgesetzt wird.

3.
Die Verfahrenskosten von Fr. 4'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden teilweise mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- verrechnet. Der Restbetrag von Fr. 1'000.- ist innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zustellung des Einzahlungsscheins erfolgt mit separater Post.

4.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das eidgenössische Departement des Inneren

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: