

JAAC 51.15

Entscheidung des Eidg. Departementes des Innern vom
12. Juni 1986

Police des denrées alimentaires. Recours au Département fédéral de l'intérieur contre une décision selon laquelle un produit à base de pollen de fleurs qui, sous forme de poudre, est reconnu comme denrée alimentaire, ne peut être mis dans le commerce sous forme de capsules, au motif qu'il s'agit en ce cas d'un médicament. Il n'est pas admissible de se fonder sur la forme sous laquelle un produit est administré, que l'ordonnance applicable en l'espèce ne mentionne pas dans la liste exhaustive des critères de définition des denrées alimentaires. Quant au conditionnement dans des capsules de levure semblables à des hosties, qui ne constituent manifestement pas un médicament soumis au contrôle des cantons, l'autorisation ne peut pas être refusée, pour autant qu'il n'y ait pas lieu de craindre des dommages pour la santé. L'autorité peut, afin de prévenir une tromperie du consommateur, poser des conditions et des charges touchant notamment la manière de vanter les qualités du produit.

Lebensmittelpolizei. Beschwerde an das Eidgenössische Departement des Innern gegen die Verfügung, wonach ein Produkt aus Blütenpollen, das in Pulverform als Lebensmittel anerkannt ist, nicht in Kapselform zugelassen werde, weil es sich dann um ein Heilmittel handle. Unzulässig ist das Abstellen auf die Verabreichungsform, die nicht unter die in der anwendbaren Verordnung abschliessend aufgezählten Definitionskriterien für Lebensmittel fällt. Bei der Verpackung in Kapseln aus Hefe, ähnlich Oblaten, die offensichtlich kein unter die kantonale Kontrolle fallendes Medikament darstellt, darf die Zulassung nicht verweigert werden, soweit keine gesundheitlichen Schäden zu befürchten sind. Die Zulassungsbehörde darf zur Verhinderung einer Täuschung des Verbrauchers Bedingungen und Auflagen, namentlich betreffend die Anpreisung, aufstellen.

Polizia delle derrate alimentari. Ricorso al Dipartimento federale dell'interno contro una decisione secondo la quale un prodotto a base di polline di fiori che, sotto forma di polvere, è riconosciuto come derrata alimentare, non può essere immesso in commercio in forma di capsule, poichè si tratterebbe allora di un medicamento. Non è ammissibile fondarsi sulla forma di somministrazione che l'ordinanza applicabile in materia non elenca nella lista esauriente dei criteri di definizione delle derrate alimentari. Per quanto concerne l'apprestamento in capsule di lievito simili a ostie, che non costituiscono manifestamente un medicamento soggiacete al controllo dei Cantoni, l'autorizzazione non può essere rifiutata, nella misura in cui non si debbano temere danni alla salute. L'autorità preposta all'ammissione può porre condizioni e oneri in particolare relativi al modo di decantare le qualità del prodotto, onde impedire che il cliente sia indotto in errore.

I

A. Mit Entscheid vom 14. Juni 1985 lehnte das Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 30. Januar 1985 um Zulassung des Produktes «Blütenpollen in Kapseln» als Lebensmittel gemäss Art. 5 Abs. 2 der V vom 26. Mai 1936 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelverordnung [LMV], SR 817.02) ab. Zur Begründung führte es an, die Verabreichung des Pollens in Form von Kapseln, die weder getrunken, gegessen noch gekaut würden, könne gemäss ständiger Praxis nicht bewilligt werden, da es sich nicht um ein Lebensmittel handle. Gegen Pollen offen im Glas sei dagegen grundsätzlich nichts einzuwenden.

Wohl habe die Firma vorgebracht, die Kapselform sei für das Mittragen beim Sport gedacht, und der Kapselinhalt sei derselbe wie im Glas. Sie vergleiche die Kapseln mit Lutschbonbons und rechne sie den Lebensmitteln zu, weil sie ihrer Meinung nach im Mund verarbeitet würden. Die Kapseln seien zudem in der Bundesrepublik Deutschland (BRD) seit Jahrzehnten als Lebensmittel zugelassen. Überdies sei auf das unter BAG-Nr. 2158 zugelassene Pollenprodukt «Melbrosia» zu verweisen, und die Firma verlange daher gleicherweise die Zulassung ihres eigenen Erzeugnisses.

Dem könne das BAG indessen nicht zustimmen. Zu den Lebensmitteln gehörten einerseits die Nahrungsmittel im allgemeinen, die für den Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers notwendig seien, und andererseits die Spezialnahrungsmittel (diätetische Nahrungsmittel und vitaminisierte Nahrungsmittel). Für die Beurteilung einer Ware als Lebensmittel seien die Zusammensetzung oder der Verwendungszweck massgebend. Die von der Firma gewählte Verabreichungsform lasse auf ein Medikament schliessen. Eine Rechtsungleichheit liege nicht vor: Beim «Melbrosia» handle es sich um eine angenehme, süss schmeckende Kautablette auf der Basis von Fruchtzucker und Blütenpollen. Kaue man dagegen die Kapseln mit Pollen-Pur, so habe man keinen eigentlichen Genuss, sondern eher einen

bitteren Geschmack im Mund. Nach dieser Erfahrung verzichte man darauf, weitere Kapseln zu kauen. Man schlucke sie, sobald sie durch den Speichel angefeuchtet und geschmeidig gemacht seien, möglichst rasch hinunter.

B. Gegen den ablehnenden Entscheid des BAG erhob die Firma am 17. Juli 1986 Beschwerde beim Eidg. Departement des Innern (EDI), mit dem Antrag, es sei für das Produkt «Blütenpollen in Kapseln» die Zulassung als Lebensmittel gemäss Art. 5 Abs. 2 LMV zu erteilen. Die Firma wolle das voll natürliche Lebensmittel ohne jegliche besondere Anpreisung auf eine Heilwirkung in den Verkehr bringen, hauptsächlich als natürliches Aufbaumittel für die moderne biologische Sporternährung. Die Lebensmitteleigenschaft des Blütenpollens werde selbst vom BAG nicht in Frage gestellt. Das identische Produkt, offen im Glas angeboten, sei in der Zwischenzeit bewilligt worden (BAG-Nr. D 4579). Die Bewilligung für die portionierte Darreichungsform werde aus dem einzigen Grund verweigert, weil laut dem BAG die Kapseln weder gegessen, gekaut noch getrunken, sondern - wie ein Medikament - ganz geschluckt würden. Der Entscheid des BAG sei gesetzwidrig, willkürlich, unangemessen, und die Feststellung des Sachverhaltes sei fehlerhaft. Daher sei er in allen Aspekten aufzuheben und antragsgemäss zu korrigieren. Sämtliche Voraussetzungen für die sofortige Aufnahme des Handels mit diesem Produkt lägen vor.

C. Der Firma wurde eine Nachfrist (20 Tage) zur Begründungsergänzung gewährt. Die Firma reichte ein Schreiben des Produzenten in der BRD ins Recht und wies darauf hin, für die Zulassung von Pollen-Pur in Kapseln sei offenbar in der BRD eine Bewilligung als Lebensmittel nicht erforderlich. Das Produkt sei nicht nur in Deutschland, sondern in den europäischen Hauptabsatzgebieten wie auch in den USA längst als Lebensmittel im Handel. Im Lichte der Äusserungen des Produzenten seien die Annahmen des BAG hinsichtlich Darreichungs- und Verwendungsform des Produktes alles andere als zutreffend. Insbesondere werde ausgeführt, eine Vielzahl der Kunden würde den Blütenpollengeschmack geradezu suchen (grosser Umsatz von nichtkapselverschlossenen Pollen).

D. Mit Vernehmlassung vom 5. Dezember 1985 beantragt das BAG zuhanden des EDI, die Beschwerde abzuweisen.

II

1. (Formelles)

2. Art. 54 des BG vom 8. Dezember 1905 betreffend den Verkehr mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen (Lebensmittelgesetz, LMG, SR 817.0) ermächtigt und verpflichtet den Bundesrat in umfassender Weise zum Erlass der Vorschriften, welche zum Schutze der Gesundheit und zur Verhütung von Täuschung im Verkehr mit Lebensmitteln und Gegenständen notwendig sind. In Ausführung dieses Auftrages hat der Bundesrat in den rund 490 Artikeln der oben erwähnten LMV detaillierte Bestimmungen über die Beschaffenheit und die Bezeichnung der dieser Gesetzgebung unterworfenen Waren aufgestellt. Soweit Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden sollen, für welche in der LMV eine Sachbezeichnung und dementsprechend auch eine qualitative Umschreibung fehlt, muss gemäss Art. 5 Abs. 2 LMV das BAG über die Zulässigkeit und die Sachbezeichnung

entscheiden. Diese Verordnungsbestimmung bleibt im Rahmen der gesetzlichen Delegation (BGE vom 21. Oktober 1977 i. S. Denner AG c. Kanton Zürich, A 120/77, S. 7). Ihre Rechtsgültigkeit wird an sich im vorliegenden Verfahren nicht in Frage gestellt.

Das Produkt, das die Beschwerdeführerin unter der Bezeichnung «Blütenpollen in Kapseln» vertreiben will, ist in der Lebensmittelverordnung nicht definiert. Es braucht deshalb eine besondere Zulassung im Sinne von Art. 5 Abs. 2 LMV. Dort wird folgendes bestimmt:

«Bevor ein Lebensmittel, für das die Verordnung keine Sachbezeichnung vorsieht, in den Verkehr gebracht wird, ist seine Zusammensetzung dem Bundesamt für Gesundheitswesen (Bundesamt) mitzuteilen. Das Bundesamt entscheidet über die Zulassung des Lebensmittels und legt die Sachbezeichnung fest.»

3. Es ist vorerst die Frage zu klären, was begrifflich unter «Lebensmittel» und «Medikament» oder «Arzneimittel» bzw. «Heilmittel» zu verstehen ist.

3.1. Das LMG enthält keine Definition des Lebensmittels. In der Botschaft vom 28. Februar 1899 zum Entwurf eines LMG (BBl 1899 I 610 ff.; 1906 IV 119) wird der doppelte Zweck des Gesetzes erläutert, nämlich einerseits den Konsumenten vor Gesundheitsschädigung und vor Ausbeutung zu bewahren und sodann den Produzenten (Landwirt und Fabrikant) und Handelsmann vor unredlicher Konkurrenz zu schützen (BBl 1899 I 615). Hinsichtlich der sich auf das LMG stützenden Verordnungen wird darauf hingewiesen, dass sich diese nur so weit erstrecken dürfen, als es der «Schutz der Gesundheit» und die «Verhütung von Täuschung im Lebensmittelverkehr» erheischen (BBl 1899 I 634).

3.2. Laut Antrag des EDI an den Bundesrat vom 9. Mai 1936 zur LMV sollte letztere eine Aufzählung der Objekte enthalten, die unter die Bestimmungen der Lebensmittelgesetzgebung fallen. Es wird verwiesen auf die Richtlinien der Konferenz der kantonalen Sanitätsdirektoren für die Abgrenzung «der sich vielfach verwischenden Begriffe <Lebensmittel> und <Heilmittel>». Zu regeln sei die Frage, wann es sich in einem konkreten Fall um ein Lebensmittel oder aber um ein Heilmittel handle, «welche Frage sich namentlich bei diätetischen Nahrungsmitteln und bei kosmetischen Mitteln sehr oft erhebt». Eine eigentliche Begriffsumschreibung fehlt indessen.

Die heute geltende LMV definiert die Lebensmittel in Art. 2 Abs. 1:

«Art. 2

Begriffe

¹Als Lebensmittel gelten:

a. Nahrungsmittel im allgemeinen, d.h. feste und flüssige, unverarbeitete oder verarbeitete Stoffe und Erzeugnisse tierischer, pflanzlicher oder mineralischer Herkunft, die sich durch den Gehalt an Stoffen (Wasser, Eiweiss, Fette, Kohlehydrate, Mineralstoffe, in gewissen Fällen auch Vitamine) auszeichnen, die für den Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers notwendig sind.

b. Spezialnahrungsmittel:

1. diätetische Nahrungsmittel, d.h. Erzeugnisse, die für besondere Ernährungszwecke hergestellt worden sind, wie gewisse Arten von Kindernährmehlen, sogenannte Kraftnahrungsmittel, reines, d.h. nicht mit medikamentösen Zusätzen versehenes

Malzextrakt und Zubereitungen aus solchem, Kleber- oder andere Spezialbrote, Trocken-Hefe und Hefeextrakte, die als Zusätze oder zur Ergänzung der Nahrung bestimmt sind;

2. mit Vitaminen angereicherte Nahrungsmittel, d.h. Nährstoffe oder Nahrungsmittel, die durch vitaminreiche Zusätze oder durch besondere Behandlung, wie Bestrahlung, eine erhebliche Anreicherung des Vitamingehaltes erfahren haben.

c. Gewürze und Genussmittel, d.h. Stoffe und Erzeugnisse, die, meist ohne einen eigentlichen Nährwert zu besitzen, gewissen Nahrungsmitteln zur Geschmacksverbesserung oder der anregenden Wirkung wegen zugesetzt oder auch für sich genossen oder dem Organismus sonst wie zugeführt werden.»

Von Bedeutung ist ferner Art. 3 Abs. 1 LMV hinsichtlich der Beurteilung der Waren:

«Art. 3

Beurteilung der Waren

¹Für die Beurteilung einer Ware als Lebensmittel, Zusatzstoff, Kellerbehandlungsmittel, Gebrauchs- oder Verbrauchsgegenstand im Sinne dieser Verordnung sind die Zusammensetzung und der Verwendungszweck massgebend, nicht aber eine blosse Verwendungsmöglichkeit oder eine zugeschriebene Wirkung.»

Zusammengefasst gehören somit zu den Lebensmitteln einerseits die Nahrungsmittel im allgemeinen, die für den Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers notwendig sind, und andererseits die Spezialnahrungsmittel (diätetische Nährmittel und vitaminisierte Nahrungsmittel) sowie die Gewürze und Genussmittel. Für die Beurteilung einer Ware als Lebensmittel sind die Zusammensetzung oder der Verwendungszweck massgebend.

Was die Heilanzeigen anbelangt, so regelte die LMV in der ersten Fassung von 1936 die Verwendung gesundheitlicher Anpreisungen sowie von Hinweisen auf eine krankheitsverhütende oder -heilende Wirkung von Lebensmitteln (Art. 19 und 20). Das Verbot von Hinweisen der letzteren Art bestand schon in der früheren LMV. Neu kam dazu, dass Hinweise auf die gesundheitliche Wirkung, die an und für sich nicht verboten sind, leicht aber zu Heilanzeigen ausarten, der Bewilligungspflicht durch das BAG unterlagen, um eine einheitliche Praxis zu schaffen. Waren Anpreisungen für eine krankheitsverhütende oder -heilende Wirkung für Lebensmittel im allgemeinen nicht zu dulden und sollen Lebensmittel nicht zu Heilmitteln werden, so müssen andererseits unter bestimmten Bedingungen Ausnahmen gemacht werden für Lebensmittel mit einem natürlichen Vitamingehalt, ferner für künstlich an Vitaminen angereicherte Lebensmittel und gewisse diätetische Nährmittel sowie schliesslich auch für Mineralwässer mit anerkannter Heilwirkung oder mit einem bestimmten Gehalt an wirksamen Stoffen. Als Stelle für die Bewilligung solcher Anpreisungen war wieder das BAG vorgesehen.

Die heute geltende LMV statuiert in Art. 18, dass Angaben über die Zusammensetzung, Beschaffenheit, Wirkung usw. von Lebensmitteln wahrheitsgetreu sein und jede Täuschung ausschliessen müssen. Hinsichtlich

der Heilanzeigen führt Art. 19 aus, für Lebensmittel seien im allgemeinen Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende oder -verhütende Wirkung sowie Hinweise verboten, die auf eine günstigere gesundheitliche Wirkung schliessen liessen, als sie das betreffende Lebensmittel von Natur aus besitze. Anpreisungen der letzteren Art bedürfen der Bewilligung durch das BAG.

3.3. Was den Begriff der Arzneimittel (Medikamente) anbelangt, so enthält die Krankenversicherungs-Gesetzgebung keine Definition (Art. 12 Abs. 2 Ziff. 1 Bst. c BG vom 13. Juni 1911 über die Krankenversicherung, KUVG, SR 832.10; Art. 22 V III vom 15. Januar 1965 über die Krankenversicherung betreffend die Leistungen der vom Bund anerkannten Krankenkassen und Rückversicherungsverbände, SR 832.140; V VIII vom 30. Oktober 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen, SR 832.141.2 und Vf 10 des EDI vom 19. November 1968 [Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste], SR 832.141.21). Auch die in SR 812 (Heilmittel) aufgeführten Erlasse enthalten keine Begriffsumschreibung für «Heilmittel». Heilmittel sind, wie ihr Name sagt, Mittel, die der Heilung dienen. Es sind der Besserung und Heilung von Krankheiten dienende Mittel (Der neue Brockhaus, Wiesbaden 1974, II. Band, S. 557). Laut *Bernet Arthur* (Die Arzneimittel in der Krankenversicherung, 1980, Schweizerische Zeitschrift für Sozialversicherung, 1981, S. 32 ff.) gehören aus der grossen Zahl der in der ärztlichen Behandlung gebräuchlichen Heilmittel aller Art zu den Arzneimitteln (Medikamenten) im engeren Sinne:

- die chemisch-pharmazeutischen Wirkstoffe oder Wirkstoffverbindungen in ihren ursprünglichen physikalischen Grundformen, die wissenschaftlich in der Schweizerischen Landespharmakopöe beschrieben sind;
- die konfektionierten Arzneimittel (in Form von Tabletten, Ampullen, Suppositorien usw.), die unter ihrer in der Pharmakopöe wissenschaftlich umschriebenen Sachbezeichnung in Umlauf gebracht werden;
- die pharmazeutischen Spezialitäten, das heisst konfektionierte Arzneimittel, die vom Hersteller als markengeschützte Originalpräparate vertrieben werden.

Die galenischen Darreichungsformen, die dosierten Stärken und die Packungseinheiten fallen dabei als Unterscheidungsmerkmale ausser Betracht (vgl. Bernet, a.a.O., S. 32).

4. Das BAG argumentiert nunmehr wie folgt:

4.1. Dass die fraglichen Blütenpollenkapseln schon lange in Deutschland als Lebensmittel im Handel seien, beweise noch nicht, dass Pollenkapseln in der BRD offiziell als Lebensmittel anerkannt seien.

4.2. Bei der ständigen Praxis, wonach Produkte in Heilmittel-Aufmachung (Pillen, Dragées, Oblaten- und Gelatine-Kapseln, Tabletten, die unzerkaut geschluckt werden) als Lebensmittel abgelehnt würden, stütze sich das BAG auf Art. 15 LMV, wonach für Lebensmittel unter anderem auch Arten der Aufmachung nicht zur Täuschung über Natur, Herkunft usw. geeignet sein dürfen. Gerade bei Produkten aus dem Grenzbereich Heilmittel/Lebensmittel (Grauzonenprodukte) - um ein solches handle es sich beim Pollen der Beschwerdeführerin - sei es besonders wichtig, dass der Konsument durch die

Art der Aufmachung nicht getäuscht werde. Aus einer Regelung zwischen BAG und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) lasse sich folgern, dass Pollenprodukte, wie vorliegend, ohne Heilanpreisungen, jedoch in der Aufmachung eines Medikamentes, in der Schweiz nicht verkehrsfähig seien.

4.3. Die Firma behaupte zu Unrecht, die unzähligen im Handel befindlichen und dem BAG unterstellten Produkte, welche unzerkaut geschluckt werden können, ständen im Widerspruch zur angeblichen Amtspraxis. Einmal schliesse die blosse Möglichkeit, dass ein Produkt unzerkaut geschluckt werden könne, die Einstufung als Lebensmittel noch nicht aus; sodann seien die betreffenden Produkte eindeutig als Lutsch- oder Kautabletten konzipiert. Weil Pollen starke Allergene darstellten, dürfe die Behauptung, Pollen seien für den Organismus völlig ungefährlich, nicht unwidersprochen bleiben, da sie wissenschaftlich nicht haltbar sei.

4.4. Ob die Einnahme der Kapseln hauptsächlich durch Verarbeitung im Munde erfolge (Ansicht Firma) oder ob die Kapseln lediglich durch Speichel angefeuchtet und geschmeidig gemacht werden, um sie möglichst rasch hinunterzuschlucken (Annahme BAG), sei unerheblich. Wesentlich sei, dass die betreffenden Kapseln eindeutig nicht zum Kauen oder Lutschen bestimmt seien, sondern als eine Aufmachung zu beurteilen seien, die für die Arzneimittel üblich sei und somit zur Täuschung des Konsumenten über die Natur des Produktes geeignet sei.

4.5. Mit seiner strikten Amtspraxis will das BAG verhindern, dass Grauzonenprodukte (weder eindeutige Arzneimittel noch eindeutige Lebensmittel), die als Lebensmittel eingestuft werden, in typisch medizinischen Applikationsformen in den Verkehr gelangen.

4.6. Bei dem von der Beschwerdeführerin erwähnten «Melbrosia» handle es sich um Kautabletten auf der Basis von Fruchtzucker und Blütenpollen, die «niemals mit vorliegenden Blütenpollenkapseln vergleichbar sind».

4.7. Mehloblaten fänden nicht bloss Verwendung in der Kirche oder als Unterlage für Konfekt, sondern auch in der Pharmaindustrie zum Einkapseln von Medikamenten (z.B. «Melabon»).

4.8. Gerade weil es sich bei Pollen um Produkte aus dem Grenzbereich Heilmittel/Lebensmittel handle, sei wichtig, dass diejenigen, welche als Lebensmittel registriert seien, in einer Darreichungsform in den Verkehr gelangten, die für Lebensmittel üblich sei. Tatsache sei, dass bei der IKS diverse Pollenpräparate in Kapselform als Stärkungsmittel oder als Ergänzungsnahrung in Liste D oder C registriert seien. Übrigens seien die Kapseln vorliegend eindeutig nicht zum Kauen bestimmt.

4.9. Auch bei anderen Grauzonenprodukten bestehe die Regel, dass Produkte in Applikationsformen eines Medikamentes als Heilmittel, alle übrigen als Lebensmittel eingestuft würden.

5. Gegenüber den Thesen des BAG ist folgendes zu erwägen:

5.1. Beim Produkt «Blütenpollen in Kapseln» handelt es sich um mikrogemahlenen Blütenpollen ohne Zusatz, ausschliesslich aufgrund natürlicher Grundlagen. Die Ummantelung der Kleinportionen besteht aus einem Mehl/Wasser-Gemisch, aus einem natürlichen Produkt, das in Form der Oblate in der Kirche, als Unterlage für Konfekt oder Lebkuchen

Verwendung findet. Dieses Produkt will die Firma ohne besondere Anpreisung auf Heilwirkung in den Verkehr bringen, zur Hauptsache als natürliches Aufbaumittel für die moderne biologische Sporternährung.

5.2. Weder das LMG noch die LMV enthalten Vorschriften, wonach als Unterscheidungsmerkmal zwischen einem «Lebensmittel» und einem «Medikament» die Verarbeitungsweise im Mund des Konsumenten ausschlaggebend ist. Massgebend sind die Zusammensetzung, die Zweckbestimmung und die Anpreisung eines Produktes. Die Erscheinungsform allein macht ein Produkt nicht zu einem Medikament. Die LMV ist derart umfassend, dass von einer möglichen gesetzlichen Lücke, welche vom BAG mit zusätzlichen Kriterien zu füllen wäre, nicht gesprochen werden kann. Einen Grauzonenbereich zwischen Heilmittel und Lebensmittel kennt die Gesetzgebung nicht. Er wäre auch unerwünscht, da jedenfalls nach heutiger Rechtslage Produkte, die weder Heilmittel noch Lebensmittel sind, von jeglicher Kontrolle ausgenommen wären. Die Meinung des BAG, solche Produkte seien verboten, lässt sich rechtlich nicht abstützen.

5.3. Selbst wenn dem BAG ein gewisser Spielraum in der Erarbeitung von Zulassungskriterien für Lebensmittel zugestanden werden müsste, ist festzustellen, dass die bisherige Amtspraxis diesen Spielraum überschreitet (dieser Meinung auch: Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich), indem die angewandte Grenzziehung zwischen «Lebensmittel» und «Arzneimittel» durch den Schutzgedanken, der Verfassung und Gesetz zugrunde liegt, nicht mehr abgedeckt ist. Rein aufgrund der den Medikamenten angeglichenen Darreichungsform eines Produktes lässt sich kein besonderer polizeilicher Grund zum Schutz des Konsumenten ableiten. Der «Blütenpollen in Kapseln» wird zur Förderung der Aktivität, Vitalität und Leistungsfähigkeit angeboten. Darin liegt keine Heilanpreisung. Das Produkt wird vom Konsumenten mit Information auf der Verpackung eingenommen. Die Darreichungsform für sich allein kann nicht das ausschlaggebende Kriterium sein.

5.4. Das BAG hat im angefochtenen Entscheid aufgeführt, die Pollenkapseln würden von Konsumenten im Mund lediglich angefeuchtet und geschmeidig gemacht, um sie wegen des nicht sehr angenehmen Geschmacks anschliessend möglichst rasch zu schlucken. Für das Kriterium der Lebensmitteleigenschaft ist jedoch unerheblich, ob das Essen über den Ernährungszweck hinaus «zum eigentlichen Vergnügen» wird oder nicht. Eine Bewilligung für ein Lebensmittel kann daher nicht verweigert werden, weil es in einer Art verpackt ist, die das Schlucken ohne vorheriges Kauen oder Lutschen fördert, zumal letzteres vorliegend keineswegs ausgeschlossen ist.

5.5. Hinsichtlich der Rechtsgleichheit lässt sich feststellen, dass vergleichbare Produkte - «Melbrosia», Hefetabletten - zugelassen sind; ferner erhellt aus einer Zusammenstellung der IKS vom 15. August 1985, dass die IKS verschiedene Präparate mit Blütenpollen registriert hat.

Die Anwendung von Art. 15 LMV - täuschende Angaben - durch das BAG für die Verweigerung des vorliegenden Produktes ist nicht gegeben. Auch unter diesem Gesichtspunkt kann nicht auf die Darreichungsform allein abgestellt

werden. Allerdings wird das BAG zu prüfen haben, ob nicht äusserliche Darbietung kombiniert mit Inhaltsangaben zu Täuschungen veranlassen können. Diese Frage ist nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

5.6. Im übrigen setzt sich das BAG in einen gewissen Widerspruch, wenn es behauptet, das Produkt sei gesundheitlich nicht ungefährlich. Wenn dem so wäre, hätte das BAG auch dem Blütenpollen in Pulverform im Glas die Bewilligung verweigern müssen. Es kann daraus gefolgert werden, dass kein Hindernis besteht, die Bewilligung ebenfalls für den Pollen im Oblatenmantel zuzulassen, allenfalls mit einem warnenden Hinweis auf der Verpackung im Hinblick auf mögliche allergische Reaktionen.

6. Da nun feststeht, dass die «Blütenpollen in Kapseln» ein «Lebensmittel» im Sinne des LMG und der LMV darstellen - das heutige Informationsniveau eines Verbrauchers reicht in jedem Falle aus, mit Sicherheit festzustellen, dass nicht alles, was in Kapselform ist, bereits ein «Medikament» beinhaltet - ist die Sache an die Vor- und Fachinstanz zur Neu Beurteilung zurückzuweisen (Durchführung des Bewilligungsverfahrens gemäss Art. 5 Abs. 2 unter Berücksichtigung der Art. 2, 3, 13, 13a, 15, 18 und 19 LMV). Insbesondere hat dabei eine klare, unmissverständliche Kennzeichnung des Produktes als «Lebensmittel» Platz zu greifen.

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen erscheint die Beschwerde als begründet und ist daher gutzuheissen; die Sache ist an die Vorinstanz zur Neu Beurteilung im Sinne der Erwägungen zurückzuweisen. Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG wird der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 1 500.- zugesprochen.

JAAC 51.15 - Entscheid des Eidg. Departementes des Innern vom 12. Juni 1986

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	1987
Année	
Anno	
Band	51
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 000 365

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.