Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV**

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

swissmedic

BLV / BAG / Swissmedic

**Februar 2021**

# Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten

**INHALTSVERZEICHNIS**


## I. EINLEITENDE BEMERKUNGEN 3

## II. DIE AKTUELLE SITUATION IN DER SCHWEIZ 4

**1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen 4**
1.1. Produkte 4
a) Kosmetische Mittel 4
b) Heilmittel 4
aa) Arzneimittel 4
bb) Medizinprodukte 5
cc) Verwendungszweck von Heilmitteln 6
c) Biozidprodukte: 6
1.2. Marktzutritt 7
a) Kosmetische Mittel 7
b) Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) 7
c) Biozidprodukte 7
1.3. Werbung und Täuschungsverbot 8
a) Für kosmetische Mittel 8
b) Für Heilmittel im Allgemeinen 8
c) Speziell für Arzneimittel 9
d) Speziell für Medizinprodukte 9
e) Für Biozidprodukte 9

**2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung kosmetische Mittel / Heilmittel / Biozidprodukte in der Schweiz 9**
2.1. Kosmetisches Mittel – Heilmittel 9
2.2. Kosmetisches Mittel – Biozidprodukte 12

## III. DIE AKTUELLE SITUATION IN DER EUROPÄISCHEN UNION 13

**1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen 13**
1.1. Produkte 13
a) Kosmetische Mittel 13
b) Arzneimittel 13
c) Medizinprodukte 13
d) Biozide 14
1.2. Werbung und Täuschungsverbot 14
a) Für kosmetische Mittel 14
b) Bei Arzneimitteln 14
c) Bei Medizinprodukten 14
d) Bei Biozidprodukten 15

**2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung kosmetische Mittel / Heilmittel / Biozidprodukte in der Europäischen Union 15**
2.1. Kosmetisches Mittel – Heilmittel 15
2.2. Kosmetisches Mittel – Biozidprodukte 17

## IV. VERGLEICH CH – EU 17

## V. VORGEHEN BEI DER ABKLÄRUNG DER FRAGE DER VERKEHRSFÄHIGKEIT EINES PRODUKTES ALS KOSMETISCHES MITTEL, HEILMITTEL ODER BIOZIDPRODUKT 18

## ANHANG 24

# I. Einleitende Bemerkungen

Auf dem Schweizer Markt finden sich oft Produkte, die von den Konsumentinnen und Konsumenten als kosmetische Mittel (die zur Kategorie der Gebrauchsgegenstände gehören) betrachtet werden, obwohl diese eigentlich Arzneimittel, Medizin- oder Biozidprodukte sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist es aber wichtig, die einzelnen Produkte der richtigen Kategorie zuzuordnen. Die vorliegende Zusammenstellung befasst sich deshalb mit der Abgrenzung der kosmetischen Mittel von den Arzneimitteln, Medizin- und Biozidprodukten.

Bei der Abgrenzungsproblematik handelt es sich nicht nur um eine Frage rein theoretischer Natur, vielmehr hat die Zuordnung eines Produktes zu den verschiedenen Kategorien weitreichende Konsequenzen. So sind im Lebensmittelrecht, im Heilmittelrecht (Arzneimittel und Medizinprodukte) und im Chemikalienrecht die Anforderungen an Herstellung, Bearbeitung, Bewerbung, Anpreisung, Vertrieb, Abgabe und Überwachung eines Produktes unterschiedlich geregelt. Verschieden sind auch die für den Vollzug zuständigen Behörden sowie ebenfalls die ihnen zur Verfügung stehenden Massnahmen und Sanktionsmöglichkeiten. Insbesondere hat das im Gegensatz zu den kosmetischen Mitteln für Heilmittel und Biozidprodukte erforderliche Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen enorme wirtschaftliche Aufwendungen zur Folge. Aus diesen Gründen ist eine möglichst korrekte Einstufung des Produktes für die Hersteller bzw. Vertreiber von wesentlicher Bedeutung.

Die Definition eines kosmetischen Mittels ist in Europa und der Schweiz einheitlich geregelt. Bei der Auslegung der Bestimmungen, die für die Abgrenzung relevant sind, bestehen jedoch manchmal gewisse Unterschiede zwischen den EU-Mitgliedsstaaten und der Schweiz. Der vorliegende Bericht wurde aus Sicht der kosmetischen Mittel erstellt. Deshalb wurden keine Kriterien für die Abgrenzung zwischen Heilmitteln und Biozidprodukten und für andere Gebrauchsgegenstände aufgestellt.

Zu beachten ist auch, dass gewisse Rohstoffe für Heilmittel, kosmetische Mittel und andere Gebrauchsgegenstände in der Europäischen Union (EU) den chemikalienrechtlichen Regelungen unterliegen (REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006[1], CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008[2]). Die Schweiz hat entsprechende Bestimmungen ins Schweizer Chemikalienrecht übernommen. Betroffen sind hiervon insbesondere Treibstoffe und technische Hilfsstoffe, Vorstufen oder Trägerstoffe von kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln sowie Gebrauchsgegenstände oder Medizinprodukte, die besonders Besorgnis erregende Stoffe enthalten.

Eine Arbeitsgruppe, zusammengesetzt aus Vertreterinnen und Vertretern des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic), des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), hat die bestehenden Abgrenzungsprobleme zwischen dem Lebensmittelrecht (für kosmetische Mittel), dem Heilmittelrecht und der Gesetzgebung für Biozidprodukte näher untersucht. Der vorliegende Bericht ist eine Zusammenführung der Arbeit dieser Gruppe, die sich in dieser aktualisierten Fassung weitgehend auf den Ende 2018 überarbeiteten Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte»[3] stützt, von dem der Aufbau übernommen wurde.

Dieses Dokument bietet einen Überblick über die relevanten Rechtsgrundlagen in der Schweiz und in Europa und fasst die schweizerische und europäische Rechtsprechung zur Abgrenzungsproblematik über kosmetische Mittel zusammen. Anschliessend präsentiert der Bericht das nach Ansicht der Arbeitsgruppe massgebliche Vorgehen, typische Indizien zur Einteilung sowie einen Verweis auf

[1] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

[2] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006; ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

[3] Link: https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html

das von der Europäischen Kommission veröffentlichte «Borderline Manual[4]» über den Geltungsbereich der EU-Kosmetikverordnung mit Hinweisen anhand von praktischen Beispielen (siehe Kapitel V und Anhang). Dies soll als gemeinsame Grundlage für die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic, BAG und BLV dienen, damit klar festgelegt ist, welche Bestimmungen in einem konkreten Fall zur Anwendung kommen.

# II. Die aktuelle Situation in der Schweiz

## 1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen

### 1.1. Produkte

#### a) Kosmetische Mittel

Gemäss Art. 5 Bst. b des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) sind kosmetische Mittel und andere Gegenstände, Stoffe und Zubereitungen, die nach ihrer Bestimmung äusserlich mit dem Körper, mit den Zähnen oder den Schleimhäuten in Berührung kommen, Gebrauchsgegenstände. Genauer sind kosmetische Mittel definiert in Art. 53 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) aufgrund ihres Anwendungsorts und -zwecks. Als «kosmetische Mittel» gelten demnach *«Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten».*

Ebenfalls präzisiert wird, dass Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel gelten (Art. 53 Abs. 2 LGV).

Nach Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG gilt daher dieses Gesetz nicht für Stoffe und Erzeugnisse, die unter die Heilmittelgesetzgebung fallen.

Es dürfen nur sichere Gebrauchsgegenstände (unter anderem kosmetische Mittel) in Verkehr gebracht werden (Art. 15 Abs. 1 LMG). Ein Gebrauchsgegenstand gilt als sicher, wenn er bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine oder nur minimale Gefahren birgt oder nur solche, die sich mit seinem normalen Gebrauch vereinbaren lassen und die unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten und Dritter vertretbar sind (Art. 15 Abs. 2 LMG).

Gebrauchsgegenstände (und damit auch kosmetische Mittel), bei denen aufgrund ihrer Form, ihres Geruchs, ihrer Farbe, ihres Aussehens, ihrer Aufmachung, ihrer Kennzeichnung, ihres Volumens oder ihrer Grösse vorhersehbar ist, dass sie mit Lebensmitteln verwechselt werden und dadurch die Gesundheit gefährden können, dürfen nicht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden (Art. 45 LGV).

Eine nicht abschliessende beispielhafte Liste von Produkten, die als kosmetische Mittel gelten können, enthält Anhang 1 der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.022.31).

#### b) Heilmittel

Der Begriff Heilmittel bezeichnet sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte.

##### aa) Arzneimittel

Nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) sind Heilmittel definiert als *„Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den mensch-*

[4] Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, revidierte Version vom September 2020.
Link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en / Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (September 2020, Version 5.2)

*lichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte"*.

Für detailliertere Definitionen bestimmter Arzneimittelgruppen wird verwiesen auf Art. 4 Abs. 3 und 4 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) bzw. Art. 4 Abs. 1 Bst. a - a$^{decies}$ HMG. In Bezug auf die Abgrenzungskriterien sind hierbei namentlich die Definitionen relevant, die für Arzneimittelgruppen gelten, deren Abgrenzung zu anderen Produkten immer wieder Anlass zu Diskussionen gibt. In allen Fällen, in denen in der jeweiligen komplementärmedizinischen Therapierichtung spezielle Herstellungsverfahren oder Herstellungsvorschriften zur Anwendung kommen, definiert sich die Zuordnung von Produkten mit entsprechenden Inhaltsstoffen zu den Arzneimitteln bereits über die Herstellung.

**bb) Medizinprodukte**

Nach Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG sind Medizinprodukte definiert als *«Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird»*.

Eine detailliertere Definition der Medizinprodukte, die mit derjenigen nach europäischem Recht inhaltlich deckungsgleich ist (vgl. Ausführungen unter Kap. III Ziff. 1 Pt. 1.1 Bst. b bzw. Definition gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. a der Richtlinie 93/42/EWG[5]) ) findet sich in Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213). Demnach sind Medizinprodukte einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen:

a. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;
b. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;
c. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen;
d. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

Medizinprodukte unterscheiden sich von den Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung erfüllen und nicht rein aufgrund der stofflichen Zusammensetzung. Während Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung entfalten, dürfen bei Medizinprodukten diese Wirkungen in keinem Falle die primären sein. Typische primäre Wirkungen eines Medizinproduktes sind mechanischer, physikalischer oder physikalisch-chemischer Art[6]. Da die Grenzziehung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln nicht immer einfach ist, ist bei der Beurteilung entscheidend, ob die bestimmungsgemässe Hauptwirkung des Produktes im oder am menschlichen Körper durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird. In diesem Fall wäre das Produkt als Arzneimittel zu qualifizieren. Schliesslich ist noch darauf hinzuweisen, dass nach der Verordnung (EU) 2017/745[7] künftig auch Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung dieser Verordnung unterstellt werden können, wenn sie ein analoges Risikoprofil wie Medizinprodukte haben, aber keine Medizinprodukte sind.

[5] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

[6] Vgl. BVGE C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E 3.5.

[7] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

### cc) Verwendungszweck von Heilmitteln

Der Verwendungszweck sowohl eines Arzneimittels wie auch eines Medizinproduktes muss die medizinische und therapeutische Einwirkung bzw. Verwendung auf den menschlichen Organismus sein. Dies insbesondere im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten und Behinderungen. Diese Aufzählung der Anwendungsbereiche ist nicht abschliessend.

Der Zweck eines Heilmittels kann ein objektiver (ein Produkt, das naturgemäss aufgrund seiner Wirkstoffe bzw. seines Verwendungszwecks ausschliesslich zur medizinischen Einwirkung oder Verwendung dienen kann) oder ein subjektiver (d. h. die effektive Zweckbestimmung, welche in erster Linie die Herstellerin oder Vertreiberin dem Produkt gibt) sein. Das Kriterium der Anpreisung bzw. Bezeichnung des Erzeugnisses führt dazu, dass nicht nur Produkte durch das Heilmittelrecht erfasst werden, die tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung oder Verwendung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend dahingehend wirksam sind, wie dies die Konsumentinnen und Konsumenten aufgrund der Anpreisung von ihnen erwarten dürfen. Die Konsumentinnen und Konsumenten sollen somit nicht nur vor schädlichen oder gefährlichen Heilmitteln geschützt werden, sondern auch vor unwirksamen Erzeugnissen, die als Arzneimittel oder Medizinprodukt angepriesen werden, die gesetzlichen Vorgaben an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aber nicht erfüllen. Dies auch deshalb, weil bei solchen Produkten die Gefahr besteht, dass sie aufgrund der Anpreisung anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden.

Zur Anpreisung als Heilmittel ist ferner noch festzuhalten, dass nicht allein auf die Anpreisung im Bereich des Vertriebs und der Abgabestelle abzustellen ist[8]. Diese kann jedoch allenfalls ein Indiz für die Qualifikation sein.

### c) Biozidprodukte:

Das Chemikaliengesetz definiert die Biozidprodukte wie folgt (Art. 4 Abs. 1 Bst. d Chemikaliengesetz, ChemG[9]):

*„Biozidprodukte: Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind:*

1. *Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen, oder*
2. *Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern“.*

Die Biozidprodukteverordnung (VBP)[10] präzisiert den Begriff weiter (Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP):

*„Biozidprodukte:*

1. *Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.*
2. *Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind“.*

Auch Gegenstände, die Biozidprodukte enthalten oder freisetzen und die primär dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, stellen Biozidprodukte dar.

---

[8] Die Anwendung bzw. die Abgabe eines Produktes, welche nicht im Rahmen des üblichen Anwendungsbereichs erfolgt, beeinflusst nicht dessen ursprüngliche Qualifizierung. Die Ärzte, Apotheker und Drogisten sind (relativ) frei darin, wofür sie ein Produkt (z.B. Placebo, Vitamine, usw.) einsetzen wollen. Medizinalpersonen oder Gesundheitsfachpersonen tragen selbst die Verantwortung und sind beim Einsatz eines Produktes durch den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik gebunden (Art. 3 und 26 HMG). Geben Medizinalpersonen oder Gesundheitsfachpersonen ihren Patientinnen oder Patienten Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände gemäss Lebensmittelgesetzgebung ab, müssen sie die lebensmittelrechtlichen Vorgaben aber in jedem Fall einhalten.

[9] Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (ChemG, SR 813.1)

[10] Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (VBP, SR 813.12)

Die VBP gilt nicht für Biozidprodukte und behandelte Waren, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung zu den dafür vorgesehenen Zwecken in Verkehr gebracht werden (Art. 1*a* Abs. 3 Bst. a VBP). Biozidprodukte, die thematisch zwar vom Geltungsbereich einer anderen Gesetzgebung erfasst sind, aber nicht zu einem der dort vorgesehenen Zwecke in Verkehr gebracht und verwendet werden, fallen in den Geltungsbereich der VBP. Wie in Europa fallen Produkte, welche eine primäre biozide Funktion haben, prinzipiell unter die Biozidprodukteregulierung. Darunter sind beispielsweise Produkte mit desinfizierender Anpreisung zu verstehen (z.B. ethanolische Handgels als Händedesinfektionsmittel). Die Verwendung von Konservierungsmitteln (biozide Wirkstoffe) in kosmetischen Mitteln ist nicht durch das Biozidrecht geregelt, sondern durch das Kosmetikrecht, wenn diese ausschliesslich der Konservierung des kosmetischen Mittels dienen. Werden kosmetischen Mitteln biozide Produkte oder Wirkstoffe zugesetzt, deren biozide Funktion nur sekundär *(„secondary claims"*[11]*)* gegenüber der primären kosmetischen Funktion ist oder wenn die Funktion inhärent mit der kosmetischen Funktion ist, so fallen diese auch nicht in den Geltungsbereich der VBP (Art 1*a* Abs. 3 Bst. a VBP).

### 1.2. Marktzutritt

#### a) Kosmetische Mittel

In der Schweiz verkaufte kosmetische Mittel benötigen keine Bewilligung durch die Kantons- oder Bundesbehörden. Sie müssen jedoch die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen. Wer kosmetische Mittel herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, muss dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden (Verpflichtung zur Selbstkontrolle). Die amtliche Kontrolle entbindet nicht von der Selbstkontrollpflicht (Art. 26 LMG).

#### b) Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte)

Arzneimittel dürfen in der Schweiz grundsätzlich nur vertrieben werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und wenn die juristische oder natürliche Person, die sie herstellt, importiert, exportiert oder mit ihnen Grosshandel oder Handel im Ausland betreibt, im Besitze einer Betriebsbewilligung von Swissmedic ist.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln gibt es bei Medizinprodukten keine staatliche Zulassung. Damit Medizinprodukte auf dem europäischen und schweizerischen Markt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Diese gesetzliche Anforderung gilt auch für Medizinprodukte, die kostenlos abgegeben, vermietet oder direkt an Patientinnen oder Patienten angewendet werden. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn die Produkte die in den einschlägigen europäischen Richtlinien – die Kraft Verweis (Art. 4 Abs. 1 MepV) auch in der Schweiz gelten – vorgegebenen grundlegenden Anforderungen erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren – mit oder ohne Beiziehung einer Konformitätsbewertungsstelle – durchgeführt wurde (Art. 10 Abs. 1 und 2 MepV).

Seit dem 26. November 2017 dürfen in der Schweiz auch Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, die die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745[12] erfüllen (Art. 22*a* MepV).

#### c) Biozidprodukte

Biozidprodukte dürfen grundsätzlich nur in der Schweiz in Verkehr gebracht oder beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn eine in der Schweiz gültige Bewilligung vorhanden ist. Die verschiedenen Bewilligungsarten und -möglichkeiten sind in Form von Wegleitungen auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien beschrieben[13].

In der EU zugelassene Biozidprodukte können in der Schweiz mittels Anerkennungsverfahren zugelassen werden.

Alle zur Inverkehrbringung in der Schweiz zugelassenen Produkte werde im Produkteregister Chemikalien (RPC) erfasst (Internet-Adresse siehe Kapitel «*Kompetenzen und Informationen über Biozidprodukte*»). Die dort registrierte Zulassungsnummer muss dieselbe sein wie die Nummer auf der

[11] Vgl. Fussnote 4.
[12] Vgl. Fussnote 7.
[13] Link: https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html

Etikette. Die Produkte dürfen nur durch den Zulassungsinhaber im Einvernehmen in Verkehr gebracht werden. Ein Parallelimport ist nur mit vorgängiger Bewilligung erlaubt.

Gewisse Biozidprodukte dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Die Kriterien für dieses Verbot sind definiert in Art. 11d VBP (z.B. karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B). Ebenfalls sind die Ver- und Gebote der Chemikalien – Risikoreduktions – Verordnung (ChemRRV; SR 814.81)[14] zu Einfuhr, Abgabe und Besitz von Produkten mit bestimmten Stoffen zu beachten.

Für diverse berufliche Verwendungen von Biozidprodukten sind spezifische Fachbewilligungen notwendig (s. Link zu den rechtlichen Grundlagen des Chemikalienrechts sowie zu den Merkblättern von Chemsuisse[15]).

### 1.3. Werbung und Täuschungsverbot

#### a) Für kosmetische Mittel

Der Täuschungsschutz wurde für kosmetische Mittel mit der Revision des LMG (Art. 18) neu eingeführt. Künftig müssen alle Angaben zu diesen Produkten den Tatsachen entsprechen. Massgebend ist dabei der Eindruck, der mit den Angaben bei den durchschnittlichen Konsumentinnen und Konsumenten entsteht.

Nach Art. 10 Abs. 1 VKos und in Anwendung von Art. 18 LMG und Art. 58 LGV dürfen die Werbeaussagen in Form von Texten, Bezeichnungen, Marken, Bildern oder anderen Bildzeichen weder explizit noch implizit verwendet werden, um auf Eigenschaften oder Funktionen hinzuweisen, die sie nicht besitzen.

Neu ist auch, dass Werbeaussagen zu kosmetischen Mitteln nur zugelassen sind, wenn sie sechs gemeinsame Kriterien erfüllen, die auch in der europäischen Gesetzgebung festgehalten[16] sind: *«Einhaltung von Rechtsvorschriften», «Wahrheitstreue», «Belegbarkeit», «Redlichkeit», «Lauterkeit»,* und *«fundierte Entscheidungsfindung».* Die Einzelheiten zu diesen Kriterien sind in Art. 10 und in Anhang 6 der VKos ausgeführt. Die Kriterien sollen einen hohen Schutz für die Konsumentinnen und Konsumenten gewährleisten, insbesondere vor irreführenden Werbeaussagen.

Nach Art. 95 Abs. 2 LGV gilt bezüglich der Kennzeichnung für kosmetische Mittel allerdings noch eine Übergangsfrist bis zum 30. April 2021.

Untersagt sind schliesslich gemäss Art. 47 Abs. 3 LGV wie bereits im alten Recht Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen (z. B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften, desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen). Bei Zahn- und Mundpflegemitteln sind Hinweise auf kariesverhütende sowie auf andere zahnmedizinisch vorbeugende Eigenschaften erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können (Art. 47 Abs. 4 LGV).

#### b) Für Heilmittel im Allgemeinen

Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG stellt den Grundsatz auf, dass Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung zu schützen sind. Gemäss Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Botschaft HMG; BBl 1999 3485) soll insbesondere verhindert werden, dass falsche Erwartungen an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Heilmittels geweckt werden.

[14] Link: https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/478/20201101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2005-478-20201101-de-pdf-a.pdf

[15] Link: https://chemsuisse.ch/de/merkblaetter/10-merkblaetter

[16] Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln; 11.07.2013, L 190, S. 31.

#### c) Speziell für Arzneimittel

Nach Art. 7 Abs. 3 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) weist das Institut ein Gesuch um Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels ab, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt oder wenn die Präparatebezeichnung der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend ist oder zu Verwechslungen führen kann.

Schliesslich enthält die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) diverse Bestimmungen zum Schutz der Fachpersonen bzw. der Konsumentinnen und Konsumenten vor irreführender Fach- bzw. Publikumswerbung (z.B. Art. 5 Abs. 3, Art. 22 Bst. i und m AWV).

#### d) Speziell für Medizinprodukte

Nach Art. 21 Abs. 1 MepV darf die Anpreisung von Medizinprodukten, die zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch das Publikum bestimmt sind, bezüglich der Angaben zur Anwendung, zur Leistungsfähigkeit und zur Wirksamkeit ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen. Nach Art. 21 Abs. 2 MepV sind irreführende Angaben über die Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes verboten.

Die Publikumswerbung ist verboten für Medizinprodukte (Art. 21 Abs. 3 MepV), die a) nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder b) ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden.

#### e) Für Biozidprodukte

Über ein Biozidprodukt dürfen keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben gemacht oder Tatsachen verschwiegen werden, so dass der Käufer über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit getäuscht werden kann. Ohne Zulassung darf kein Produkt als Biozidprodukt angepriesen werden. Es gelten detaillierte Bestimmungen über die Kennzeichnung.

Zugelassene Biozidprodukte dürfen im Internet gehandelt werden. Dabei sind jedoch die spezifischen Vorschriften nach Art. 50 VBP zur Werbung zu beachten. D.h. es muss in allgemeinverständlicher und deutlich lesbarer oder hörbarer Form auf die gefährlichen Eigenschaften hingewiesen werden, wenn die breite Öffentlichkeit Biozidprodukte kaufen kann, ohne vorher die Kennzeichnung gesehen zu haben.

Wie auch für die Kennzeichnung dürfen keine irreführenden Angaben wie *«Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial», «ungiftig», «unschädlich», «natürlich», «umweltfreundlich»* oder andere ähnliche Hinweise gemacht werden. Es darf kein unlauterer Wettbewerb betrieben werden.

Detailliertere Informationen finden sich in der Wegleitung «Werbung», die auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien[17] zu finden ist.

## 2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung kosmetische Mittel / Heilmittel / Biozidprodukte in der Schweiz

### 2.1. Kosmetisches Mittel – Heilmittel

Die überwiegende Mehrheit der Bundesgerichtsentscheide befasste sich nicht mit der Abgrenzung zwischen Heilmitteln und kosmetischen Mitteln, sondern nur mit dem Heilanpreisungsverbot für kosmetische Mittel. Die Unterstellung unter die Lebensmittelgesetzgebung war in diesen Fällen nicht umstritten.

Das Bundesgericht hat sich im Entscheid 2C_413/2015[18] mit der Abgrenzung von Heilmitteln und kosmetischen Mitteln beschäftigt. Es führte aus, dass eine Anpreisung als Produkt, welchem nach Auffassung des Durchschnittspublikums überwiegend Arzneimittelqualität zugeschrieben wird, zu dessen Unterstellung als Arzneimittel führt (E 3.1). Welchen Eindruck ein Produkt bei den Konsumentinnen und Konsumenten hervorruft, hängt von verschiedenen objektiven Faktoren ab: Von Bedeutung sind unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produktes, die Aufmachung, die

[17] Link: https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretation-shilfen.html

[18] Urteil 2C.413/2015 vom 10. März 2016

Darreichungsform und die Vertriebskanäle (E 3.2). Um den Anschein eines Heilmittels zu erwecken und demnach als Präsentationsarzneimittel den Vorschriften des HMG unterstellt zu werden, müssen die arzneimittelrechtlichen Eigenschaften nach der Verkehrsanschauung überwiegen. Zum Vornherein nicht zu einer Qualifikation als Heilmittel führen gesundheitsbezogene Angaben, soweit sie auf vertretbaren Tatsachen beruhen und nicht geeignet sind, das Durchschnittspublikum über allfällige krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen zu täuschen. Aber auch darüberhinausgehende, einem eigentlichen Werbeverbot unterliegende Anpreisungen führen per se noch nicht zu einer Qualifikation als Präsentationsarzneimittel. Das Kriterium der nach der Verkehrsauffassung überwiegenden Zwecksetzung grenzt demnach letztlich den sachlichen Anwendungsbereich des HMG von demjenigen des LMG ab (E 3.2).

Da die kosmetischen Mittel als Gebrauchsgegenstände ebenfalls dem Lebensmittelgesetz unterstehen, kann für die Abgrenzung zwischen den kosmetischen Mitteln und den Heilmitteln auf die Grundsätze des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts zur Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Heilmitteln zurückgegriffen werden.

In Weiterentwicklung der bundesgerichtlichen Rechtsprechung hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil C-4612/2011 darauf hingewiesen, dass die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung sei, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten würden und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden könne, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt würden (E 3.1). Zudem könne ein Produkt in der Regel nur einer der Produktekategorien angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen (E 3.2). Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht in diesem Entscheid festgehalten, dass sich die Qualifikation eines Produktes als Arzneimittel danach richte, ob es aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt sei, was aufgrund seiner Zusammensetzung, den damit verbundenen Produkteigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumentinnen und Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen sei. Schliesslich hat es auch noch darauf hingewiesen, dass die zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln entwickelten Kriterien angesichts der Gleichartigkeit der Fragen sinngemäss auch auf die Abgrenzung der Heilmittel zu verschiedenen anderen Produktekategorien angewandt werden können (E 3.3).

Gemäss Botschaft zum HMG ist bei der Abgrenzung zwischen Heilmitteln und Lebensmitteln grundsätzlich auf den Willen des Anbieters abzustellen. Danach *«soll den Anbietern überlassen bleiben, ihr Produkt als Heilmittel oder als Lebensmittel auf den Markt zu bringen»*[19].

Die bundesgerichtliche Rechtsprechung hat diese rein subjektive Betrachtungsweise der Botschaft des Bundesrates jedoch korrigiert bzw. stark relativiert:

Die wichtigsten Abgrenzungskriterien sind im Bundesgerichtsurteil 2A.565/2000 zusammengefasst[20]. «Bei der Zulassung eines Produktes als Lebensmittel ist – *wie Art. 3 Abs. 3 LMV dies vorsieht – in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Dabei ist zu beachten, ob und inwiefern damit unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen verbunden sein können (vgl. Art. 13 Abs. 1 LMG, wonach Nahrungsmittel bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden dürfen). Unter dem Gesichtswinkel des Verwendungszwecks ist mit Blick auf das Wesen des Lebensmittels danach zu fragen, wieweit ein Produkt zum Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers beiträgt. Entfaltet es zusätzlich Heilwirkungen, sind diese hierzu in Relation zu setzen; je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Lebensmittel. Wird das Produkt als Heilmittel angepriesen bzw. ist es als solches allgemein bekannt, kann dies umgekehrt Anhaltspunkt dafür bilden, dass eher den pharmakologischen Wirkungen massgebliche Bedeutung zuzumessen ist. Treten sowohl Heilwirkungen als auch nachteilige Nebenwirkungen auf, ist die Freigabe des Stoffs als Lebensmittel gesundheitspolizeilich in Frage gestellt, hingegen die Zulassung als Heilmittel wegen der strikteren Kontrolle allenfalls solange noch möglich, als die erwünschte pharmakologische Wirkung dies rechtfertigt. Ein Produkt hat namentlich dann nicht mehr als Lebensmittel zu*

[19] BBl 1999 3481 Ziff. 134.2.

[20] Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 4 b) cc).

*gelten, wenn die Heilwirkungen gemessen am Beitrag an Aufbau oder Unterhalt des Körpers als massgeblich erscheinen und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen auftreten können* (unveröffentlichtes Urteil vom 4. November 1991 i.S.*H. AG, E. 3e)* ».

In seinem Urteil 6B_979/2009 hielt das Bundesgericht fest, dass zwischen dem Lebensmittel- und dem Heilmittelrecht kein rechtsfreier Raum besteht. Ein Präparat sei aber nicht schon deshalb ein Arzneimittel, weil es einen Wirkstoff enthalte, der in den Stofflisten aufgeführt werde, die das Heilmittelinstitut erstellt hat. Massgebend seien *die gesamten Umstände des Einzelfalls*. Gestützt darauf sei es möglich, dass von zwei verschiedenen Produkten mit inhaltlich gleicher Zusammensetzung in Anbetracht der übrigen Umstände das eine Produkt als Lebensmittel und das andere als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Zu den für die Abgrenzung massgebenden Umständen gehörten die Zusammensetzung des Produkts, die pharmakologischen Wirkungen einschliesslich der unerwünschten Nebenwirkungen und der Verwendungszweck nach dem Eindruck der durchschnittlichen Konsumentinnen und Konsumenten. Welchen Eindruck diese in Bezug auf den Verwendungszweck gewinnen würden, hänge von verschiedenen Umständen ab. Von Bedeutung seien unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle.

In seinem Urteil C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 (E. 6.3.3) hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass es auch bei der Abgrenzung der Medizinprodukte von den Biozidprodukten bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung nicht nur darauf ankommt, welchem (überwiegendem) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll, sondern dass vom Eindruck auszugehen ist, den insbesondere die Konsumentinnen und Konsumenten über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen.

Bereits in seinem Entscheid 2A.565/2000[21] hat das Bundesgericht festgehalten, dass fremde, d.h. nicht dem Hersteller bzw. Anbieter zuzurechnende, Werbung bzw. Publikationen mit Heilanpreisungen zu einem bestimmten Produkt in der Regel nicht genügten, um das Produkt als zulassungspflichtiges Arzneimittel zu qualifizieren. *Eine gewisse Eigenverantwortung könne den Konsumentinnen und Konsumenten nicht abgenommen werden. «Nur entfernte Möglichkeiten und Spekulationen der Bewilligungsbehörden, dass die «Konsumentenschaft» das Produkt – wegen an ein spezifisches Zielpublikum gerichteter Artikel und Werke – «höchstwahrscheinlich» generell als Volks- und Naturheilmittel verwenden werde, genügen nicht, um seine Zulassung als Lebensmittel überhaupt auszuschliessen ».*

In seinem Entscheid C-3525/2012 hält das Bundesverwaltungsgericht unter E. 2.5. fest: *«In Bezug auf die Zusammensetzung ist im Wesentlichen von Bedeutung, ob und inwiefern das Produkt unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Wirkungen auslösen könnte» …. «Demnach sind die Zusammensetzung des Produktes (Wirk- und Inhaltsstoffe), die übliche Verwendung des Wirkstoffes (als Indiz gilt dabei beispielsweise die erfolgte Aufnahme in eine Wirkstoffliste) sowie die mit dem üblichen Gebrauch verbundenen möglichen Risiken zu prüfen. Im Weiteren ergeben sich aus der Zusammensetzung dessen Produkteigenschaften und -wirkungen. Die Produkte können mehrere und unterschiedliche Wirkungen, durchaus auch Heilwirkungen bzw. gesundheitsfördernde Wirkungen entfalten. Daher ist für die korrekte Vornahme der Abgrenzung auf deren Hauptwirkung, d.h. die primäre und massgebende Wirkung abzustellen. »… «Auch hinsichtlich des Verwendungszwecks ist von einer objektiven Betrachtungsweise auszugehen. Die verschiedenen Zwecke sind zueinander in Relation zu setzen, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke zu erfolgen hat. Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es indes nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist für die Einordnung eines Produkts vom Eindruck bzw. von der Verkehrsauffassung der Konsumenten auszugehen; zu beantworten ist dabei die Frage, wie der durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Konsument ein Produkt beurteilt und was er davon erwartet. Die Verkehrsanschauung knüpft regelmässig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und deren Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach im normalen Gebrauch haben»*.

[21] Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 5 b) cc).

Zusammengefasst stellen sich das Bundesgericht und das Bundesverwaltungsgericht auf den Standpunkt, dass die Zuordnung zum Geltungsbereich entweder des Lebensmittelgesetzes oder des Heilmittelgesetzes auf Grund einer *Gesamtbetrachtung* und in *objektivierter Weise* zu erfolgen habe. Das Vorhandensein einer Heilanpreisung macht ein Produkt nicht automatisch zum Heilmittel.

Mit dem Inkrafttreten des neuen Lebensmittelgesetzes am 1. Mai 2017 hat sich die Frage gestellt, welche Grundsätze der bisherigen Rechtsprechung der Schweizer Gerichte sich auch auf das neue Recht anwenden lassen und welche nicht. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass sich am Erfordernis, ein Produkt auf der Basis einer Gesamtbetrachtung entweder dem Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes oder des Heilmittelgesetzes zuzuordnen, nichts geändert hat. Dies gilt auch mit Bezug auf die Hierarchie der beiden Gesetze. Wird ein Produkt vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst, gelangt das Lebensmittelgesetz nicht zur Anwendung (Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG). Ebenfalls unverändert bleibt, dass zwischen den beiden Gesetzgebungen kein rechtsfreier Raum besteht.

### 2.2. Kosmetisches Mittel – Biozidprodukte

Zur Abgrenzung der Biozidprodukte von den kosmetischen Mitteln gibt es bisher noch keine bundesgerichtliche Rechtsprechung. Einige Entscheidungen zu ähnlichen Produkten in der EU können jedoch als Anhaltspunkt dienen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Urteil C-900/2007 (E 6.3) festgehalten, dass zur Abgrenzung von Biozidprodukten und Heilmitteln, soweit sachlich gerechtfertigt, jene Kriterien herangezogen werden können, die das Bundesgericht und die europäischen Gerichte für die Abgrenzung von Heilmitteln einerseits und Lebensmitteln sowie Gebrauchsgegenständen andererseits entwickelt haben. Im Urteil C-4612/2011 (E 3.3) hat es darauf hingewiesen, dass die zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln entwickelten Kriterien angesichts der Gleichartigkeit der Fragen sinngemäss auch auf die Abgrenzung der Heilmittel zu verschiedenen anderen Produktekategorien angewandt werden können.

In Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts dürfte die Abgrenzung von kosmetischen Mitteln und Biozidprodukten somit nach den gleichen Kriterien erfolgen wie die Abgrenzung von Heilmitteln und Lebensmitteln/Gebrauchsgegenständen bzw. Heilmitteln und Biozidprodukten (vgl. oben Ziffer 2.1). Es wäre somit eine objektivierte Gesamtbetrachtung des jeweiligen Produktes vorzunehmen, indem insbesondere dessen Zusammensetzung, die damit verbundenen Produkteigenschaften und sein eigentlicher Zweck bzw. das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumentinnen und Konsumenten ergibt, zu berücksichtigen sind.

In der EU kann die Europäische Kommission, gestützt auf Artikel 3(3) der europäischen Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR)[22], auf Antrag eines Mitgliedstaates entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt ein Biozid, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist. Solche Entscheide werden gemäss Durchführungsrechtsakten durch die Europäische Kommission publiziert. Aufgrund des bestehenden bilateralen Abkommens mit der EU (MRA)[23] im Bereich Biozide orientieren sich die Schweizer Behörden bei Abgrenzungsfragen an bereits publizierten Entscheiden der Kommission.

[22] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22

[23] Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, Kapitel 18: Biozid-Produkte (SR 0.946.526.81)

# III. Die aktuelle Situation in der Europäischen Union

## 1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen

### 1.1. Produkte

#### a) Kosmetische Mittel

Die Definition der kosmetischen Mittel nach Art. 2 Abs. 1a der EU-Verordnung Nr.°1223/2009[24] ist identisch mit der Definition der kosmetischen Mittel in der Schweiz (siehe unter 1.1. a). Wie in der Schweizer Gesetzgebung gilt die EU-Verordnung lediglich für kosmetische Mittel, nicht aber für Arzneimittel, Medizinprodukte oder Biozidprodukte (sechste Erwägung).

Eine nicht abschliessende Liste von Produkten, die kosmetische Mittle sein können, enthält die siebte Erwägung der EU-Verordnung Nr. 1223/2009.

Im Gegensatz zur Schweizer Gesetzgebung müssen kosmetische Mittel in Europa bei der Inverkehrbringung in einer zentralen elektronischen Datenbank (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) gemeldet werden, und es wurde ein System der Kosmetiküberwachung mit obligatorischer Meldung von schweren unerwünschten Wirkungen an die Kommission geschaffen.

#### b) Arzneimittel

Arzneimittel sind gemäss Art. 1 Ziff. 2 Bst. a und b der Richtlinie 2001/83/EG[25] *«alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen*».

Wie in der Schweiz, befinden sich auch in der EU für bestimmte Arzneimittelgruppen detaillierte Definitionen in den weiteren Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Zusammenfassend kann demnach festgehalten werden, dass, wie in der Schweiz, auch in der EU bei der Qualifikation als Arzneimittel einerseits die effektive pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produktes (Funktionsarzneimittel), anderseits aber auch die Bestimmung des Produktes als solches, massgebend sind (Präsentationsarzneimittel). Einzige Ausnahme: Bei den homöopathischen Arzneimitteln spielt die Zusammensetzung keine Rolle, zentral ist bei diesen das Herstellungsverfahren sowie der Verwendungszweck.

#### c) Medizinprodukte

Nach Art. 1 Abs. 2 Bst. a der europäischen Richtlinie 93/42/EWG[26] sind Medizinprodukte definiert als *«alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschliesslich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:*

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*

[24] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/1684 ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 42.

[25] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

[26] Vgl. Fussnote 5.

*und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann»*.

Die Verordnung (EU) 2017/745[27] enthält in Art. 2 Abs. 1 auch eine Definition des Begriffs *«Medizinprodukt».*

Wie in der Schweiz muss die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes die medizinisch-therapeutische Verwendung auf den menschlichen Organismus sein. Dies insbesondere im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung (Diagnose), Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten bzw. Erkennung, Behandlung (inklusive Heilung, Linderung und Kompensierung) von Verletzungen oder Behinderungen. Ebenfalls wie in der Schweiz unterscheiden sich Medizinprodukte von den Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie ihren beanspruchten Effekt bzw. ihre beanspruchte Wirkung erreichen. Während Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung entfalten, dürfen bei Medizinprodukten diese Wirkungen in keinem Falle die primären sein. Typische primäre Wirkungen eines Medizinproduktes sind mechanischer oder physikalischer Art.

#### d) Biozide

Die Definition gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR)[28] entspricht inhaltlich der Definition gem. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP (siehe Kap. 3.1.1. d).

Die Schweiz hat mit der EU ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Biozidzulassungen (Mutual Recognition Agreement, MRA[29]). Die Bestimmungen bezüglich der Regulierung von Biozidprodukten sind in der EU und der Schweiz technisch äquivalent. Auch bei der Interpretation orientieren sich die Schweizer Behörden an der Auslegung in der EU (gem. Art. 50*a* VBP).

### 1.2. Werbung und Täuschungsverbot

#### a) Für kosmetische Mittel

Die in Art. 20 der EU-Verordnung (EG) 1223/2009 enthaltenen allgemeinen Regelungen über den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung entsprechen dem schweizerischen Recht. Art. 20 verbietet es, einem kosmetischen Mittel Merkmale oder Funktionen zuzuschreiben, die es nicht besitzt, und hält fest, dass gemeinsame Kriterien erfüllt sein müssen, damit eine solche Aussage zulässig ist. Wie in der Schweiz existiert jedoch keine Liste mit zugelassenen Aussagen für kosmetische Mittel, was Interpretationsspielraum in den verschiedenen Mitgliedsländern lässt.

#### b) Bei Arzneimitteln

Der Täuschungsschutz im Bereich der Arzneimittel wird primär über die Werbebestimmungen sichergestellt (siehe Art. 87 Abs. 3 und Art. 90 Bst. j und k der Richtlinie 83/2001/EG[30]).

#### c) Bei Medizinprodukten

Die europäischen Richtlinien (Richtlinie 93/42/EWG[31], 98/79/EG[32] und 90/385/EWG[33]) enthalten kein explizites Täuschungs- oder Irreführungsverbot. Ein solches Verbot wird erst in Art. 7 der neuen Verordnung (EU) 2017/745[34], welche ab dem 26. Mai 2021 die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG ersetzen wird, explizit verankert. Da es jedoch gemäss Konzeption des europäischen Medizinprodukterechts dem Hersteller obliegt, die Zweckbestimmung seiner Medizinprodukte zu bestimmen und zu belegen, ergibt sich, dass jede Person, welche diese Zweckbestimmung u.a. durch täuschende bzw. irreführende Angaben ändert, zum neuen Hersteller des Produktes wird.

---

[27] Vgl. Fussnote 7.

[28] Vgl. Fussnote 22.

[29] Vgl. Fussnote 23.

[30] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

[31] Vgl. Fussnote 5.

[32] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

[33] Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20. Juni 1990; ABl. L 189, S. 17.

[34] Vgl. Fussnote 7.

#### d) Bei Biozidprodukten

Die europäische Biozidprodukteregulierung (BPR) macht in den Artikeln 69(2) und 72 Vorgaben, dass keine irreführenden Angaben zu Biozidprodukten gemacht werden dürfen sowie welche Angaben zwingend sind. Es sind einige konkrete Auslobungen aufgeführt, welche keinesfalls verwendet werden dürfen (s. Kapitel II Pkt. 1.3. Bst. e). Aufgrund der technischen Äquivalenz der VBP mit der BPR gelten in der Schweiz dieselben Bestimmungen (Art. 38 Abs. 1 und Art. 50 VBP).

Wie in der EU gibt es jedoch in der Schweiz keine abschliessende Liste der für Biozidprodukte zulässigen bzw. nicht zulässigen Angaben, was eine einheitliche Umsetzung erschwert.

## 2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung kosmetische Mittel / Heilmittel / Biozidprodukte in der Europäischen Union

Nach dem gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts ist es möglich, dass bezüglich der Einstufung von Erzeugnissen als kosmetische Mittel, Arzneimittel oder Biozidprodukte zwischen den Mitgliedstaaten noch Unterschiede bestehen. Aus diesem Grunde ist es nicht ausgeschlossen, dass ein Mitgliedstaat die Eigenschaft eines Produkts als Funktionsarzneimittel als erwiesen ansieht, während ein anderer der Ansicht ist, dass der Nachweis, dass es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt, nach gegenwärtigem Stand der Wissenschaft nicht erbracht ist (Urteil C-140/07 Rn. 28).

Die Europäische Kommission hat ein «Borderline Manual»[35] über den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel veröffentlicht, in dem abgegrenzt wird, welche Produkte unter das Kosmetikrecht fallen. Dieses Manual wird regelmässig aktualisiert und ist für die Beurteilung des Einzelfalls sehr hilfreich (siehe Anhang).

### 2.1. Kosmetisches Mittel – Heilmittel

Gemäss den Leitlinien der EG-Kommission über die Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln[36] wird ein Erzeugnis, auch wenn es der Definition der EU-Verordnung Nr. 1223/2009 entspricht, als Arzneimittel beurteilt und der entsprechenden Regelung unterworfen, wenn es als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet wird oder dazu bestimmt ist, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktion angewandt zu werden (*Principle of non-cumulation*).

Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat in den Urteilen «Upjohn»[37] und «Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland»[38] festgelegt, dass die Mitgliedstaaten für die Feststellung, ob das Erzeugnis ein Arzneimittel ist oder nicht, unter gerichtlicher Kontrolle alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – so wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Gefahren, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen haben.

Wenn es darum geht, festzustellen und abzugrenzen, ob in einem Fall ein kosmetisches Mittel oder ein Arzneimittel vorliegt, ist als erstes zu prüfen, ob die erforderlichen Voraussetzungen der Arzneimittel-Richtlinie gegeben sind. Erst wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, kommt die Prüfung zur Einstufung als kosmetisches Mittel gemäss EU-Kosmetikverordnung zum Tragen.

In seinem Urteil vom 15. Januar 2009[39] hat der Gerichtshof Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EWG in der durch die Richtlinie 2004/27/EWG geänderten Fassung in dem Sinne ausgelegt, dass ein Produkt nicht als Arzneimittel angesehen werden kann, wenn es aufgrund seiner Zusam-

---

[35] Vgl. Fussnote 4.

[36] Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states.

[37] EuGH-Urteil vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, Slg. 1991, Rn. 17

[38] Urteil des Gerichtshofes vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Bundesrepublik Deutschland, Slg. 1992, Rn. 14

[39] Urteil vom 15. Januar 2009 in der Rechtssache C-140/07, Hecht-Pharma GmbH gegen Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

mensetzung – einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe – und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann.

**Zu den Funktionsarzneimitteln:**

- Ein Produkt gilt als Funktionsarzneimittel, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (Urteil C-140/07 Rn. 38 bis 45). Das Oberverwaltungsgericht Lüneburg hat sich in seinem Urteil vom 2. November 2017[40] eingehend mit der Frage auseinandergesetzt, was unter einer pharmakologischen Wirkung zu verstehen ist und in diesem Zusammenhang festgehalten, dass eine solche nicht zwingend auch mit einer therapeutischen Wirkung verbunden sein muss.
- Anders als der Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung, dessen weite Auslegung die Verbraucherinnen und Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, welche sie erwarten dürfen, soll der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (Urteil C□319/05 Rn. 61).
- Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, sind keine Arzneimittel nach der Funktion (Urteil C□319/05 Rn. 60).
- Es ist nicht ausreichend, dass ein Erzeugnis Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es muss wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen (Urteil C□319/05 Rn. 64).
- Nicht als Arzneimittel gelten Stoffe, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein (Urteil C-358/13 Rn. 38).
- Die Zweifelsregelung nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist nicht auf ein Produkt anwendbar, dessen Arzneimitteleigenschaft im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Bst. b dieser Richtlinie nicht nachgewiesen ist, d. h. ein Produkt, dessen Eignung, physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, nicht wissenschaftlich festgestellt wurde (Urteil C-140/07 Rn.26).
- Die zuständige nationale Behörde hat die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (Urteil C-140/07 Rn.39).

**Zu den Präsentationsarzneimitteln:**

- Ein Produkt gilt als Präsentationsarzneimittel, wenn es entweder ausdrücklich als *«Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten*» bezeichnet wird oder aber sonst bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass es in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (Urteil C□319/05 Rn. 44 und 46).
- Die einem Erzeugnis gegebene äussere Form kann, auch wenn sie ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder Herstellers ist, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen, kein allein ausschlaggebendes Indiz sein, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie Arzneimittel aufgemacht sind (Urteil C□319/05 Rn. 52).

[40] OVG Lüneburg 13. Senat, Urteil vom 02.11.2017, 13 LB 31/14.

### 2.2. Kosmetisches Mittel – Biozidprodukte

Biozidprodukte unterliegen im Gegensatz zu Kosmetika in der EU wie in der Schweiz vor dem ersten Inverkehrbringen einer Zulassungspflicht. Eine Zulassung eines Mitgliedstaats wird prinzipiell von den anderen Mitgliedstaaten nach einem definierten Verfahren anerkannt. Eine harmonisierte Abgrenzung zwischen Kosmetika und Bioziden ist daher von grosser Bedeutung.

Abgrenzungsfragen basieren in der Regel auf der Hauptfunktion, den Anpreisungen, der Absicht und der Zusammensetzung des Produktes sowie den Erwartungen der Konsumentinnen und Konsumenten.

In Fällen, welche nicht eindeutig sind, kann ein Mitgliedstaat einen Antrag nach Artikel 3(3) BPR bei der Kommission einreichen, damit diese entscheidet, ob das Produkt in den Geltungsbereich der BPR fällt oder nicht. Die Kommission kann für diese Entscheide eine wissenschaftliche Meinung der ECHA einholen. Die Kommission unterbreitet einen Entwurf für ihren Entscheid dem Standing Committee of Biocidal Products, welcher sich aus Vertretern aller EU-Mitgliedstaate zusammensetzt. Die Entwürfe werden dort kommentiert und darüber abgestimmt. Die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sowie die Schweiz haben im Standing Committee ebenfalls Einsitz und können Stellung beziehen, haben jedoch kein Stimmrecht.

Die Kommission hat bis heute neun Entscheide basierend auf Artikel 3(3) BPR in Form von Durchführungsbeschlüssen publiziert. Diese sollen auch als Präzedenzfälle für ähnliche Produkte gelten.

Es hat sich jedoch auch gezeigt, dass in einigen Fällen die Mitgliedstaaten sich nicht einigen konnten. Die Kommission sieht dann von einem Entscheid ab und jeder Mitgliedstaat trifft eigenständig einen Entscheid. Dies führt dann zu einer nicht harmonisierten Auslegung innerhalb der EU/EWR.

## IV. Vergleich CH – EU

In der Schweiz erfolgt die Abgrenzung der kosmetischen Mittel von den Heilmitteln oder Biozidprodukten im Wesentlichen gleich wie in der EU. Zudem hat die Schweiz mit der EU ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Biozidzulassungen (Mutual Recognition Agreement, MRA[41]). Damit müssen Abgrenzungen bei Biozidprodukten harmonisiert und identisch wie in der EU umgesetzt werden. Weil die Abgrenzung aber immer von Fall zu Fall erfolgt, sind bei der Einschätzung wie in jedem EU-Mitgliedstaat auch in der Schweiz gewisse Abweichungen möglich.

2017 hat die Schweiz mit der Revision des Lebensmittelgesetzes ihre Gesetzgebung mit dem EU-Recht harmonisiert. Ziel war es, die Abweichungen zu begrenzen und in der Schweiz im Bereich der kosmetischen Mittel ein vergleichbares Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Durch die Neuauslegung der Definition eines kosmetischen Mittels in Bezug auf den Hauptverwendungszweck und die neu geschaffene Möglichkeit eines bioziden Nebenverwendungszwecks (z.B. antibakterielle Eigenschaften) wurden zahlreiche Unterschiede ausgeräumt, die bisher in der Praxis zwischen der Schweiz und Europa bestanden.

Wie in der Schweiz unterscheiden sich auch in der EU Medizinprodukte von den Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie ihren beanspruchten Effekt bzw. ihre beanspruchte Wirkung erreichen (s. dazu Kap. II Ziff. 1 Pt 1.1, unter b)).

Die Zuordnung der *„Präsentationsarzneimittel“* zu den Heilmitteln entspricht dem schweizerischen Regelungskonzept, wonach Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus *angepriesen* werden, dem Heilmittelrecht unterstehen (vgl. dazu die Definition des Begriffes „Arzneimittel“ in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG und von «Medizinprodukt» in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Die europäische wie auch die schweizerische Rechtsprechung handhaben dies ähnlich und kommen zum Schluss, dass allein auf Grund einer verbotenen Heilanpreisung keine abschliessende Klassifikation eines Produkts als Lebensmittel oder als Heilmittel erfolgen kann[42].

[41] Vgl. Fussnote 23.

[42] Vgl. Kiethe/Groeschke, S. 975.

Die vom EuGH entwickelte Rechtsprechung über die Abgrenzung zwischen dem Lebensmittel- und dem Heilmittelrecht findet zunehmend auch Eingang in die Urteile der Schweizer Gerichte. Das Bundesgericht hat in letzter Zeit allerdings kaum mehr Gelegenheit gehabt, sich zu dieser Thematik zu äussern. Demgegenüber lassen die Erwägungen der Urteile des Bundesverwaltungsgerichts erkennen, dass es die Rechtsauslegung des Europäischen Gerichtshofes bei seinen Überlegungen mitberücksichtigt (s. in diesem Zusammenhang beispielsweise den Entscheid C-4612/2011 unter E. 3). Nach dem Inkrafttreten des neuen Lebensmittelrechts am 1. Mai 2017 ist davon auszugehen, dass sich auch die Schweizer Gerichtsurteile in Zukunft noch stärker an der Rechtsprechung des EuGH orientieren werden.

## V. Vorgehen bei der Abklärung der Frage der Verkehrsfähigkeit eines Produktes als kosmetisches Mittel, Heilmittel oder Biozidprodukt

Im Rahmen der Revision des neuen Lebensmittelrechts haben sowohl das Parlament wie auch der Bundesrat den Willen geäussert, das schweizerische Lebensmittelgesetz europakompatibel zu gestalten und so auszulegen, dass Handelshemmnisse im Warenaustausch zwischen der Schweiz und der EU vermieden werden. Diesem Anliegen trägt das im Folgenden empfohlene Vorgehen zur Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln, Heilmitteln und Biozidprodukten Rechnung. Es orientiert sich in erster Linie an den in diesem Bereich bisher ergangenen Leitentscheiden des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts, berücksichtigt bezüglich der Auslegung der aus dem EU-Recht übernommenen Definitionen aber auch die Rechtsprechung des EuGH.

Die Klärung der Frage der Verkehrsfähigkeit eines Produktes als kosmetisches Mittel, Heilmittel (Arzneimittel oder Medizinprodukt) oder Biozidprodukt erfolgt in zwei Hauptschritten:

1. **Fällt das Produkt unter den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes (kosmetisches Mittel), des Heilmittelgesetzes (Arzneimittel oder Medizinprodukt) oder des Chemikaliengesetzes (Biozidprodukt) (Schritt 1)?**

2. **Genügt es den Anforderungen an das Inverkehrbringen nach dem betreffenden Gesetz (Schritt 2)?**

### Zu Schritt 1: Fällt das Produkt unter den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes (kosmetisches Mittel), des Heilmittelgesetzes (Arzneimittel oder Medizinprodukt) oder des Chemikaliengesetzes (Biozidprodukt)?

Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung 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[43]. Deshalb gilt gemäss Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG dieses Gesetz nicht für Stoffe und Erzeugnisse, die unter die Heilmittelgesetzgebung fallen. Wird ein Produkt vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst, kann es nicht gleichzeitig auch von demjenigen der Lebensmittelgesetzgebung erfasst werden. Zwischen den Geltungsbereichen der Lebensmittel- und der Heilmittelgesetzgebung gibt es keinen rechtsfreien Raum[44].

Bei der Qualifikation eines Produktes sind in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung, die damit verbundenen Produkteigenschaften und sein eigentlicher Zweck beziehungsweise das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergibt, zu berücksichtigen (Entscheid Bundesverwaltungsgericht vom 24.08.2012; C-7143/2010, E 3.2). Von Bedeutung sind in diesem Zusammenhang unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle[45]. Bei den Medizinprodukten ist die Zweckbestimmung von zentraler Bedeutung (s. Bst. b unten).

---

[43] Urteile 2C_590/2008 (E. 2.2) des Bundesgerichts und C-4612/2011 (E. 3.1) des Bundesverwaltungsgerichts

[44] Urteil 6B_979/2009 (E. 4.2) des Bundesgerichts

[45] Urteil 6B_979/2009 (E. 4.2) des Bundesgerichts

Für diese **Gesamtbetrachtung**[46] des Produkts ist im Einzelfall Folgendes zu beachten:

### a. Zusammensetzung

Allgemeines:

- Ob ein Produkt im Sinne der Definition des Arzneimittelbegriffs in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist, beurteilt sich nach objektiven Kriterien[47].
- Es sind alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung[48], seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Konsumentinnen und Konsumenten und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann[49].
- Bei der Prüfung der mit der Verwendung verbundenen Risiken sind *„die normalen Bedingungen seiner Verwendung“* massgeblich (Art. 15 Abs. 2 LMG).
- Bestimmte Stoffe dürfen sowohl in kosmetischen Mitteln als auch in Heilmitteln eingesetzt werden, wie z.B. Menthol (ätherische Öle), Fluor oder Chlorhexidin. Aufgrund der Rezeptur muss abgeklärt werden, ob die im Produkt enthaltenen Stoffe in der vorhandenen Dosierung pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenschaften haben.
- Nicht als Arzneimittel gelten Stoffe, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein[50].
- Antimikrobiell wirksame Stoffe dürfen einem kosmetischen Mittel beigefügt werden, um die Entwicklung von Mikroorganismen in diesem Mittel zu hemmen (siehe Art. 54 Abs. 4 LGV in Verbindung mit Anhang V der EU-Verordnung Nr. 1223/2009). Als Konservierungsmittel dienen sie zur Konservierung des Produktes ohne Aussenwirkung, wie z.B. zur Reinigung der Haut. Sie können aber auch für andere spezifische Zwecke eingesetzt werden, wie z.B. als Desodorierungsmittel zu Seifen oder als Antischuppenmittel zu Shampoos (siehe Art. 54 Abs. 2 LMV in Verbindung mit Anhang III der EU-Verordnung Nr. 1223/2009).
- Konservierungsmittel für kosmetische Rohstoffe sind als Biozidprodukte zu betrachten.

Die Zuordnung eines Produktes unter den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes als Arzneimittel ist vorzunehmen, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- Das Produkt muss geeignet sein, aufgrund seiner Zusammensetzung einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen[51].
- Die geforderte pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung muss wissenschaftlich festgestellt sein[52]. Davon ausgenommen sind homöopathische Arzneimittel, bei denen in erster Linie das Herstellungsverfahren massgebend ist.

---

[46] Für konkrete Beispiele von Indizien, die im Rahmen der Gesamtbetrachtung berücksichtigt werden können, vgl. Anhang.

[47] Urteil 6B_979/2009 (E. 4.2) des Bundesgerichts

[48] In erster Linie ist von der auf der Packung, auf dem Produkt bzw. auf den Prospektbeilagen angegebenen Zusammensetzung auszugehen. Falls sich daraus keine genauen für eine Zuteilung geeigneten Angaben ergeben, kann die zuständige Behörde, z.B. Swissmedic, gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG (Mitwirkungspflicht/Auskunftspflicht), den betroffenen Betrieb verpflichten, die genaue Zusammensetzung des Produktes anzugeben. Laboranalysen erübrigen sich in der Regel, da die Qualifizierung eines Produktes auch auf Basis der übrigen Kriterien (vgl. Bst. b hier unten) erfolgen kann und weil solche Analysen in den meisten Fällen unverhältnismässig teuer und aufwändig sind. Art. 29 Abs. 1 LMG sieht eine entsprechende Mitwirkungs- und Auskunftspflicht für Hersteller und Händler im Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständebereich ebenfalls vor.

[49] Urteil C-140/07 (Rn. 39) des EuGH

[50] Urteil C-358/13 (Rn. 38) des EuGH

[51] Urteil C-140/07 (Rn. 38-45) des EuGH

[52] Urteil C-319/05 (Rn. 61) des EuGH

- Es ist nicht ausreichend, dass das Produkt Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es muss wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen[53].

Wenn sich auf Grund der Zusammensetzung des Produktes keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist der Verwendungszweck anhand sämtlicher verfügbaren Indizien zu ermitteln.

**b. Verwendungszweck**

- Die Beurteilung des Verwendungszwecks erfordert eine Gesamtbetrachtung der Art und Weise der Präsentation des Produkts, der Aufmachung, der Darreichungsform, der Vertriebskanäle, usw. Nicht allen Indizien kommt dasselbe Gewicht zu. Ein bestimmtes Indiz (z.B. der Darreichungsform) kann auch je nach Fall unterschiedlich gewichtet werden. Eine abschliessende Qualifizierung kann in der Regel nicht gestützt auf nur ein einziges Indiz erfolgen. Es sind vielmehr sämtliche Indizien, die für oder gegen eine bestimmte Einstufung sprechen, zu berücksichtigen und abzuwägen.
- Für die Einordnung eines Produkts als kosmetisches Mittel, Heilmittel oder Biozid ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt[54].
- Zur Abgrenzung von kosmetischen Mitteln gegenüber anderen Produkten ist der ausschliessliche oder überwiegende Zweck des Produkts entscheidend. Ein solches Erzeugnis ist als kosmetisches Mittel einzustufen, wenn sein Verwendungszweck der Definition eines kosmetischen Produkts entspricht, d.h. wenn es den Zweck hat, zu reinigen, zu parfümieren, das Aussehen zu verändern, zu schützen, in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen (Art. 53 LGV). Ausserdem ist der Anwendungsort zu prüfen, das heisst, ob das Produkt gemäss der Definition eines kosmetischen Mittels mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen oder äussere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung kommt.
- Eine Heilanpreisung oder andere Aussage kann zwar als Indiz für die Abgrenzung von Produkten dienen, erlaubt für sich allein aber in der Regel keine verlässliche Qualifizierung[55]. Die Anpreisung muss vielmehr geeignet sein, die überwiegende Zweckbestimmung und demzufolge die allgemeine Verkehrsauffassung in entscheidender Weise zu beeinflussen.
- Die einem Erzeugnis gegebene äussere Form kann, auch wenn sie ein wichtiges Indiz für die Absicht einer Person sein kann, es als Arzneimittel in den Handel zu bringen, allein kein ausschlaggebendes Indiz sein, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie Arzneimittel aufgemacht sind[56].
- Bei der Abgrenzung der Medizinprodukte zu anderen Produkten ist die überwiegende Zweckbestimmung massgebend. Die Qualifikation eines Produkts als Medizinprodukt setzt das Vorliegen einer medizinischen Zweckbestimmung voraus, wie sie in Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1-4 MepV festgelegt ist.
- Die Zweckbestimmung wird grundsätzlich von der Herstellerin oder vom Hersteller definiert und ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach deren Angaben bestimmt ist.
- Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen der Herstellerin oder des Herstellers bzw. der Vertreiberin oder des Vertreibers dienen soll, sondern vielmehr auf den Eindruck, den die beteiligten Verkehrskreise, insbesondere die Konsumentinnen und Konsumenten, über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen[57].
- Disclaimer wie z.B. ein Vermerk *„Dies ist kein Medizinprodukt“* sind für die Entscheidung der Behörden bedeutungslos, wenn eine medizinische Zweckbestimmung in der Kennzeichnung,

[53] Urteil C-319/05 (Rn. 64) des EuGH

[54] Urteil I ZR 288/01 vom 22.07.2004 des deutschen Bundesgerichtshofs (Rn. 20)

[55] Urteile 2A.456/2000 (E. 3a) aa)) des Bundesgerichts und C-5554/2007 (E. 3.2.5) des Bundesverwaltungsgerichts

[56] Urteil C-319/05 (Rn. 52) des EuGH

[57] Urteile C-4612/2011 (E. 3.1) und C-900/2007 (E. 6.3.3) des Bundesverwaltungsgerichts

der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien von der Herstellerin oder vom Hersteller angegeben ist bzw. vermittelt wird.

- Was unter einem kosmetischen Mittel zu verstehen ist, veranschaulicht anhand von Beispielen in Anhang 1 die VKos, etwa Antifaltencreme.
- Zur Abgrenzung von Biozidprodukten gegenüber kosmetischen Mitteln (Produkte zur Körperpflege) ist zu prüfen, ob hauptsächlich die biozide Wirkung des Produkts angepriesen wird (Bekämpfung von Schadorganismen, wie Mikroorganismen, Pilze oder Parasiten sowie Verhinderung von Schädigungen durch Schadorganismen oder Wirkung als Repellens).
- Als kosmetisches Mittel gilt das Produkt, wenn sich die biozide Funktion aus seiner kosmetischen Funktion ergibt (zum Beispiel bei Zahnpasta oder Deodorants) oder wenn diese biozide Funktion als sekundäre Eigenschaft eines kosmetischen Mittels betrachtet wird. Somit sind biozide Eigenschaften (z.B. antibakteriell oder antimikrobiell) für ein kosmetisches Mittel zulässig, wenn sie sekundär sind und der Hauptverwendungszweck des Produkts kosmetisch ist.

**Zu Schritt 2: Genügt es den Anforderungen an das Inverkehrbringen nach dem betreffenden Gesetz?**

Nach erfolgter Zuordnung des Produktes unter den Geltungsbereich der Lebensmittelgesetzgebung (kosmetisches Mittel), der Heilmittelgesetzgebung (Arzneimittel oder Medizinprodukt) oder der Chemikaliengesetzgebung (Biozidprodukt) ist abzuklären, ob es die in der betreffenden Gesetzgebung an das Inverkehrbringen gestellten Anforderungen erfüllt[58].

Eine Einstufung als Heilmittel nimmt die Herstellerin oder den Hersteller in die Pflicht, eine weitere Beurteilung vorzunehmen, ob das Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird. Ein Produkt mit Heilanpreisungen bzw. medizinischen Indikationen sowie mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Hauptwirkung muss als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Bei einem Produkt mit Heilanpreisungen bzw. medizinischen Indikationen sowie mechanischer, physikalischer oder physikalisch-chemischer Hauptwirkung ist hingegen grundsätzlich ein Inverkehrbringen als Medizinprodukt angezeigt.

Die folgenden Bundesbehörden sind zuständig für Fragen zu diesen drei Produktkategorien:

- Zuständig für Fragen zur Gesetzgebung für kosmetische Mittel ist die Abteilung «Lebensmittel und Ernährung» des BLV, zuständig für die Kontrolle sind die Kantonschemiker.
  Weiterführende Informationen:
  https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html

  www.kantonschemiker.ch
- Zuständig für Heilmittel ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic,
  www.swissmedic.ch
- Zuständig für Biozidprodukte sind die Anmeldestelle Chemikalien bzw. die kantonalen Chemikalieninspektorate.
  Weiterführende Informationen:
  https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html

  www.chemsuisse.ch

  https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/kosmetika.html

  www.cheminfo.ch

[58] BGE 2A.456/2000, E. 3a) aa).

**Prüfschema betreffend die Verkehrsfähigkeit eines Produktes als kosmetisches Mittel, Heilmittel oder Biozidprodukt**

**Zu Schritt 1:**
**Fällt das Produkt unter den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes, des Heilmittelgesetzes oder des Chemikaliengesetzes?**

**Gesamtbetrachtung**

**Zusammensetzung (Ziff. V Bst. a)**
- Kann das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen?
- Ist diese Beeinflussung wissenschaftlich belegt?
- Risiken
- usw.

Wenn sich auf Grund der Zusammensetzung des Produktes keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist der Verwendungszweck anhand sämtlicher verfügbaren Indizien zu ermitteln.

**Verwendungszweck (Ziff. V Bst. b)**
- Gesamtbetrachtung der Art und Weise der Präsentation des Produkts, der Aufmachung, der Darreichungsform, der Vertriebskanäle, usw.
- Wird das Produkt mit einer bioziden Hauptwirkung angepriesen (Bekämpfung von Schadorganismen, wie Mikroorganismen, Pilze oder Parasiten, sowie Verhinderung von Schädigungen durch Schadorganismen oder Wirkung als Repellens)?
- An objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung
- Umfang der Verbreitung
- Eindruck der durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittskonsument(innen)
- usw.

**Zu Schritt 2:**
**Genügt es den Anforderungen an das Inverkehrbringen nach dem betreffenden Gesetz?**

**Zu überprüfen (nicht abschliessende Liste):**

**Kosmetisches Mittel: Lebensmittelgesetz (LMG)**
- Produktinformationsdatei (PIF) mit Zusammensetzung, Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis, Sicherheitsbericht?
- Werbeaussagen in Übereinstimmung mit den gemeinsamen Kriterien, Täuschungsschutz?
- Verbot von Heilanpreisungen?
- Kennzeichnung konform?
- Herstellung gemäss GMP?
- Stoffe mit Konzentrationen?
- usw.

**Heilmittel: Heilmittelgesetz (HMG)**
- Arzneimittel oder Medizinprodukt?
- Zulassung erforderlich?
- Herstellungsbewilligung erforderlich?
- Grundlegende Anforderungen eingehalten?
- Konformitätsbewertungsverfahren korrekt durchgeführt?
- Kennzeichnung konform?
- usw.

**Biozidprodukt: Chemikaliengesetz (ChemG)**
- Ist das Produkt in der Schweiz gemäss VBP zugelassen?
- Ist das Produkt gemäss VBP korrekt gekennzeichnet?
- Grundlegende Anforderungen eingehalten?
- Werbeaussagen konform mit den sechs gemeinsamen Kriterien, Täuschungsschutz?
- usw.

**Anhang**

## Gesamtbetrachtung

**Zusammenstellung von Praxisbeispielen für eine Beurteilung zum Geltungsbereich der Gesetzgebung für kosmetische Mittel von Fall zu Fall:**

Die Europäische Kommission hat für die EU ein **«Borderline Manual»**[59] zum Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel veröffentlicht, in dem abgegrenzt wird, welche Produkte unter das Kosmetikrecht fallen. Diese Richtlinien werden regelmässig aktualisiert und sind eine wertvolle Hilfe bei der Beurteilung dieser Produkte im Einzelfall unter Berücksichtigung der Art des Produkts (Stoff oder Mischung), des Anwendungsorts und des angestrebten kosmetischen Zwecks. Dieses Dokument enthält somit die Angaben, die zur Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln gegenüber anderen Produkten hilfreich sind. Die definitive Entscheidung liegt jedoch in allen Fällen bei den zuständigen nationalen Behörden und Gerichten.

**Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung kosmetisches Mittel weisen können**

*Zweckbestimmung*

- Aussagen betreffend Erhaltung des guten Zustandes wie «pflegend»
- Hautschutz, z.B. Sonnenschutzprodukte
- Reinigung, Parfümierung oder Desodorierung
- Verbesserung des Aussehens
- Wohlbefinden
- Hinweis wie «entspannend», «belebend», «restaurative» oder «repair»
- Antischuppen

**Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Heilmittel weisen können**

*Zweckbestimmung*

- Beseitigung einer gesundheitlichen Störung steht im Vordergrund
- krankheitsbezogene bzw. therapeutische Aussagen
- Desinfektion der kranken Haut, von Wunden, zur Vorbereitung von Einschnitten
- Medizinischer oder therapeutischer Zweck

*Kennzeichnung und Aufmachung*

- Packungsgestaltung typisch für Arzneimittel oder mit Abbildung von Organen
- Spritzen, Anwendung zur Inhalation, Injektionen
- Produktname und Kennzeichnung mit medizinischen Attributen, z.B. Äskulapstab
- Bezeichnung: Wirkung «forte» oder «retard»
- Fach- und Patienteninformationen
- Deklaration der Zusammensetzung in Latein, Angaben von Wirkstoffdosierungen, Angaben der Hilfsstoffe mit z.B. «excip. ad emuls.»

*Anwendungsort*

- Gehörgang, Nasenschleimhaut, Augen, Rachen, innere intime Regionen

[59] Vgl. Fussnote 4.

*Warnhinweise*

- «Vorsicht bei Krankheit x»
- Hinweise auf Kontraindikationen (Schwangerschaft)
- Hinweise auf Interaktionen
- Hinweise auf Prävention von Krankheiten (z.B. Hautkrankheiten)

**Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Biozidprodukt weisen können**

*Zweckbestimmung*

- Abstossung, Neutralisierung, Bekämpfung oder Beseitigung von Schadorganismen als Hauptverwendungszweck ohne medizinischen Zweck
- Hautdesinfektion (e.g. Händedesinfektion einschliesslich chirurgische Händedesinfektion[60]) oder Kopfhautdesinfektion auf intakter Haut (keine Wunddesinfektion oder präoperative Desinfektion)
- Repellentien

*Weitere Abgrenzungskriterien, die in allen Fällen zu prüfen sind*

- Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt
- Gefahrenkennzeichnung (GHS)
- Verwendungszweck, wie er sich für durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Durchschnittskonsument(innen) darstellt.
- Vertriebskanäle und Verkaufspreis (werden von der Rechtsprechung heute allerdings kaum mehr als Indiz anerkannt)
- Weitere mögliche Kriterien

[60] Gem. EU Durchführungsbeschluss 2016/904 vom 8. Juni 2016.