



---

Abteilung III  
C-6173/2011

## **Urteil vom 20. September 2013**

---

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),  
Richterin Elena Avenati-Carpani,  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,  
Gerichtsschreiberin Marisa Graf.

---

Parteien

**A.**\_\_\_\_\_,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit BAG,**  
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Lebensmittel, **B.**\_\_\_\_\_,  
Verfügung vom 25. Oktober 2011.

**Sachverhalt:****A.**

Am 14. Dezember 2005 reichte die A.\_\_\_\_\_ mit Sitz in X.\_\_\_\_\_ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) beim Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) für das von ihr entwickelte Produkt mit der (damaligen) Bezeichnung C.\_\_\_\_\_ ein Gesuch um Bewilligung als Nahrungsergänzungsmittel in der Darreichungsform von Kapseln ein. Die Kapseln enthalten Extrakte aus der Gelbwurzel (auch Kurkuma bzw. Curcuma longa genannt). Eine Kapsel enthält 500 mg Kurkuma-Extrakt. Als Verzehrsempfehlung wurden (damals) 1 bis 2 Kapseln täglich angegeben. Auf der Etikette sollte (damals) vermerkt werden "Zur Unterstützung einer guten Verdauung" (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: VI-act.] 1).

Nach mehrfachem Schriftenwechsel teilte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz mit Schreiben vom 5. September 2006 mit, auf die Bio-Auslobung zu verzichten und die Bezeichnung auf B.\_\_\_\_\_ zu ändern (vgl. VI-act. 7). Mit Schreiben vom 24. August 2007 beanstandete die Vorinstanz das Fehlen diverser Studien. Sie machte geltend, es sei nicht belegt, dass sich Kurkumin zur Ergänzung der täglichen Ernährung eigne und eine ernährungsphysiologische bzw. physiologische Wirkung habe. Weiter lägen weder wissenschaftliche noch toxikologische Studien über die Reinsubstanz Kurkumin vor, welche die Wirkung sowie die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Extraktes bescheinigen könnten (vgl. VI-act. 10). Am 5. Februar 2008 reichte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz unter anderem drei wissenschaftliche Studien betreffend die physiologische Wirkung von Kurkumaextrakten (VI-act. 11, S. 59 ff.), eine Dokumentation zur Toxikologie von Kurkuma-Oleoresin (VI-act. 11, S. 62 ff.) sowie drei Humanstudien ein. Gemäss den letztgenannten drei Studien sei die Einnahme von bis zu 1'200 mg Kurkumin pro Tag unbedenklich (VI-act. 11, S. 124 ff.). Gleichzeitig teilte die Beschwerdeführerin mit, auf die Auslobung "Zur Unterstützung einer guten Verdauung" zu verzichten (vgl. VI-act. 11).

Mit Schreiben vom 6. Juni 2008 stellte die Vorinstanz die Ablehnung des Gesuchs in Aussicht. Als Begründung führte sie an, das Produkt der Beschwerdeführerin überschreite den massgeblichen ADI-Wert ("Acceptable daily intake"). Demzufolge sei die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts nicht gewährleistet. Zudem hinterlasse das Produkt den Eindruck, ein Heilmittel zu sein. Bezüglich der Prüfung, ob das Produkt

B. \_\_\_\_\_ allenfalls als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden könne, verwies die Vorinstanz die Beschwerdeführerin an die Swissmedic (vgl. VI-act. 13). Die Beschwerdeführerin nahm mit Schreiben vom 18. Juli 2008 Stellung und verlangte die Zustellung einer anfechtbaren Verfügung (vgl. VI-act. 14).

### **B.**

In der Folge gelangte die Beschwerdeführerin an die Swissmedic und beantragte eine Bewilligung ihres Produkts als Arzneimittel der Komplementärmedizin. Über diesen Schritt orientierte die Beschwerdeführerin die Vorinstanz am 14. Mai 2010 (vgl. VI-act. 15). Nachdem die Swissmedic das Gesuch der Beschwerdeführerin abgewiesen hatte, gelangte die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 4. Oktober 2010 erneut mit einem Anmeldeformular an die Vorinstanz. Gegenüber ihrem ursprünglichen Gesuch reduzierte die Beschwerdeführerin die Verzehrsempfehlung auf 1 Kapsel pro Tag und nahm die bereits erwähnten weiteren Anpassungen vor (vgl. VI-act. 16). Mit Schreiben vom 13. September 2011 teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit, sie halte daran fest, dass das Gesuch abgelehnt werden müsse (vgl. VI-act. 19).

### **C.**

Mit Verfügung vom 25. Oktober 2011 wies die Vorinstanz das Bewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin ab und auferlegte dieser eine Gebühr von Fr. 1'500.– (vgl. VI-act. 21). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, es fehlten Unterlagen, welche die ernährungsspezifische bzw. physiologische Wirkung des aufgereinigten Extraktes belegten. Eine abschliessende Beurteilung, ob sich der Extrakt zur Nahrungsergänzung eigne, wie dies auf der Etiketke angepriesen werde, könne mangels wissenschaftlicher Belege nicht vorgenommen werden.

Zudem sei die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts nicht belegt. Da keine neuen Unterlagen zur Sicherheit von Kurkumin eingereicht worden seien, stütze sie ihre Beurteilung auf die Sicherheitsevaluation des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) und der European Food Safety Authority (EFSA) ab. Nach dem aktuellen Wissensstand und der Beurteilung durch internationale Gremien betrage der ADI-Wert 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Damit ein Produkt mit Kurkumin als gesundheitlich unbedenklich eingestuft werden könne, dürfe die täglich eingenommene Menge von Kurkumin – unter Berücksichtigung des Verzehrs von Kurkumin im Rahmen einer normalen Ernährung – den ADI-Wert nicht überschreiten. Vorliegend werde dieser Wert

überschritten, womit die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts nicht belegt sei.

**D.**

Am 11. November 2011 erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (vgl. Akten des Gerichts [*im Folgenden: act.*] 1). Mit Eingabe vom 25. November 2011 verbesserte sie auf Anforderung des Gerichts hin ihre Beschwerde, indem sie diese mit Rechtsbegehren und Begründung versah (vgl. act. 2 und 3). Sie beantragte – unter Kosten- und Entschädigungsfolge – die Aufhebung der Verfügung vom 25. Oktober 2011 und die Verpflichtung der Vorinstanz, das Gesuch um Bewilligung des Produkts B.\_\_\_\_\_ gutzuheissen. Eingangs führte sie erklärend aus, bei ihrem Produkt handle es sich um einen organischen Extrakt aus dem Kurkuma-Wurzelspross (Rhizom), angereichert auf die bioaktiven Inhaltsstoffe Kurkuminoide, wobei das Kurkumin den Hauptanteil ausmache. Zuzolge einer zweimaligen organischen Extraktion resultiere eine Anreicherung auf über 90% dieser Inhaltsstoffe. Den Anteil von Kurkumin pro Kapsel spezifizierte die Beschwerdeführerin mit 92 – 96%. Eine Kapsel enthalte eine Füllmenge von 500 mg Kurkumapulver.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin alsdann aus, auf Kurkuminoide angereicherte Kurkuma-Extrakte – wie das vorliegend strittige Produkt – seien überall erhältlich, namentlich in Deutschland, den USA, Kanada sowie in Ländern ohne Regelung der Komplementärmedizin. In der Schweiz seien ein pflanzliches Kombinationspräparat zur Verdauungsförderung sowie ein ähnliches Präparat, welches aus der nahe verwandten Ingwerpflanze hergestellt werde, zugelassen. Zudem gebe es zahlreiche Firmen, die Kurkuma-Extrakte online vertrieben, sei es über in der Schweiz oder im Ausland registrierte Internetsites. Die Abweisung ihres Gesuchs durch die Vorinstanz stelle eine rechtungleiche Behandlung gegenüber diesen Firmen dar.

Weiter machte die Beschwerdeführerin geltend, es existierten bis heute keine Grenzwerte für pflanzliche Inhaltsstoffe, wenn Pflanzenextrakte als Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt würden. Der ADI-Wert werde angewandt, wenn Kurkumin als Zusatzstoff E100 (Farb- oder Geschmacksstoff) eingesetzt werde. Er könne aber nicht als Basis dienen, um einen Grenzwert für die Unbedenklichkeit von Kurkumaextrakten beziehungsweise eine Höchstmenge von pflanzlichen Inhaltsstoffen zu fixieren, wie die Vorinstanz dies tue. Vielmehr könnten bloss die toxikologischen Grundlagen, die zur ADI-Bestimmung geführt hätten, also der NOEL-Wert

(No Observed Effect Level), für die Erfassung möglicher Höchstwerte herangezogen werden. Werde der NOEL-Wert aus klinischen Studien abgeleitet, betrage der anwendbare Sicherheitsfaktor 10 und nicht 100. Unter Verweis auf die drei der Vorinstanz am 5. Februar 2008 eingereichten klinischen bzw. Humanstudien argumentierte die Beschwerdeführerin, eine Einnahmemenge von 800 – 1'200 mg Kurkumin pro Tag gelte als sicher. Selbst bei täglichen Einnahmemengen von 1'200 – 8'000 Kurkuminextrakt pro Tag seien in klinischen Studien keine Nebenwirkungen festgestellt worden. Zum Beweis dieser Aussage legte die Beschwerdeführerin eine Zusammenstellung über klinische Studien mit Kurkumaextrakten ins Recht (vgl. Beschwerdebeilage 13). Insgesamt sei anhand dieser Unterlagen der Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Kurkumaextraktes überzeugend erbracht worden.

Weiter machte die Beschwerdeführerin geltend, Frau D.\_\_\_\_\_, Mitarbeiterin der Vorinstanz, habe ihr im September 2009 mündlich mitgeteilt, das Produkt könne mit der empfohlenen Dosierung von 1 Kapsel pro Tag bewilligt werden. Sie habe allerdings den Abschluss des zu diesem Zeitpunkt hängigen Zulassungsverfahrens bei Swissmedic abwarten wollen. Der abschlägige Bescheid in der angefochtenen Verfügung sei somit entgegen der vorgängigen mündlichen Bewilligungszusage erfolgt.

Schliesslich rügte die Beschwerdeführerin in formeller Hinsicht unter anderem eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör.

#### **E.**

In ihrer Beschwerdeantwort vom 18. Januar 2012 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen (vgl. act. 5). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, bei der Prüfung einer möglichen Gesundheitsgefährdung sei auf die Beurteilung des JECFA abzustellen. Der JECFA habe für Kurkumin – unter Anwendung eines Sicherheitsfaktors 100 – einen ADI-Wert (als für den Menschen unbedenkliche maximale tägliche Aufnahmemenge) von 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht ermittelt. Diesen Wert habe die EFSA bestätigt und festgestellt, dass täglich mit einer über die Nahrung aufgenommenen Menge von durchschnittlich 1 mg Kurkumin pro Kilogramm Körpergewicht gerechnet werden müsse. Der ADI-Wert bei einer 60 – 80 kg schweren Person liege somit bei 180 – 240 mg Kurkumin bzw. – nach Abzug der Menge, die über die Nahrung aufgenommen werde – bei 120 – 160 mg. Die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Kapseln enthielten je 500 mg Kurkuma-Extrakt mit 92 – 96% Kurkumin, also 460 – 480 mg Kurku-

min. Die als noch unbedenklich eingestufte Aufnahmemenge werde somit um das Drei- bis Vierfache überschritten. Bereits von der Zusammensetzung her sei das Produkt nicht als Lebensmittel verkehrsfähig und könne deshalb nicht als neuartiges Nahrungsergänzungsmittel bewilligt werden.

An dieser Beurteilung könnten die von der Beschwerdeführerin vorgelegten drei Humanstudien und die Dokumentation zur Toxikologie von Kurkuma-Oleoresin nichts ändern. Diese Unterlagen seien nicht geeignet, den Beweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit zu erbringen, sei es, weil sie an Patienten statt an gesunden Personen durchgeführt worden seien, sei es, weil die Teilnehmerzahl zu gering gewesen sei, sei es, weil sie primär angelegt worden seien, um positive Wirkungen von Kurkumin zu zeigen, wobei toxikologisch relevante Parameter nicht systematisch erfasst worden seien.

Weiter führte die Vorinstanz aus, Nahrungsergänzungsmittel müssten dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und zudem den Anforderungen an Speziallebensmittel genügen. Die Beschwerdeführerin habe – trotz wiederholter Aufforderung – nicht belegt, dass ihr Produkt diese Voraussetzungen erfülle. Sie mache zwar geltend, die der Vorinstanz in diesem Zusammenhang eingereichten drei Studien (vgl. VI-act. 11, S. 59 ff.) belegten die ernährungsphysiologische Wirkung ihres Produkts. Keine der drei Studien beziehe sich jedoch auf den Nachweis einer verdauungsfördernden Wirkung von Kurkumin. Vielmehr gehe es darin um den Nachweis von Wirkungen, welche Heilmitteln vorbehalten seien (dyspeptische Beschwerden, Senkung des Cholesterinspiegels etc.). Das Produkt der Beschwerdeführerin erfülle somit auch unter dem Blickwinkel der Zweckbestimmung die gesetzlichen Vorgaben nicht.

#### **F.**

In ihrer Replik vom 21. März 2012 (vgl. act. 10) legte die Beschwerdeführerin zunächst dar, nach welchen Kriterien der Europäische Gerichtshof und deutsche Gerichte die Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel vornehmen.

Alsdann machte die Beschwerdeführerin geltend, ihr Produkt sei gesundheitlich unbedenklich. Zum Beweis verwies sie auf Dokumente, welche sie im Rahmen des vorinstanzlichen Bewilligungsverfahrens (vgl. VI-act. 11, S. 66 ff. und S. 124 ff.) und mit der Beschwerde (vgl. Beschwerdebeilage 13) ins Recht gelegt hatte, und auf zwei weitere Dokumente,

die sie mit der Replik einreichte (vgl. Replikbeilagen 12 sowie 15 bis 18; vgl. zum Ganzen act. 10, S. 9 f.). Zu diesen Unterlagen führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen Folgendes aus: Gemäss der Dokumentation über Tierstudien sowie den drei Humanstudien, je zur Toxikologie von Kurkumaextrakten, seien auch beim Einsatz hoher Dosierungen dieser Extrakte keine toxikologischen Effekte beim Menschen beobachtet worden (vgl. VI-act. 11, S. 66 ff. und S. 124 ff.). Wie der Zusammenstellung über klinische Studien sodann entnommen werden könne, hätten auch bei einer – im Vergleich zur Verzehrsempfehlung für das zu beurteilende Produkt – drei- bis dreissigfachen Dosierung keine toxikologischen Wirkungen festgestellt werden können (vgl. Beschwerdebeilage 13). In einer Analyse verschiedener Humanstudien werde Kurkumin denn auch als sicher beurteilt (vgl. Replikbeilage 12). Die World Health Organisation (WHO), die European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) und weitere internationale Gremien seien schliesslich aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Schluss gekommen, dass das Kurkuma Pulver nicht toxisch sei. Vielmehr handle es sich bei Kurkuma nach deren Beurteilungen um ein Präparat, das in den vorgegebenen Dosierungen als völlig unbedenklich angesehen werden könne (vgl. Replikbeilagen 15 bis 18).

#### **G.**

In ihrer Duplik vom 8. Mai 2012 (vgl. act. 12) führte die Vorinstanz im Wesentlichen aus, die Anwendung eines Sicherheitsfaktors 100 gegenüber dem NOEL-Wert sei international üblich. Ein Faktor 10 werde für die Variabilität innerhalb der Versuchstierspezies und ein weiterer Faktor 10 für die Übertragung dieser Resultate auf den Menschen angewandt. Da keine aussagekräftigen Humanstudien vorlägen, sei die Anwendung eines geringeren Sicherheitsfaktors als 100 nicht angebracht. Die Beschwerdeführerin führe zwar Humanstudien auf. Diese wären jedoch nur dann aussagekräftig, wenn sie bei gesunden Personen mit einem Produkt durchgeführt worden wären, das aufgrund seiner Wirkstoffe mit dem zu beurteilenden Produkt vergleichbar sei – was nicht zutreffe.

Weiter machte die Vorinstanz geltend, die Einschätzungen der WHO, der ESCOP und weiterer internationaler Gremien, wonach das Kurkuma Pulver nicht toxisch sei, beträfen den Arzneimittelbereich, in dem – anders als im Bereich der Lebensmittel – eine Nutzen/Risiko-Abwägung zu erfolgen habe. Die Beurteilungen fokussierten sich vorwiegend auf die Spezifikation und Dosierung der Arzneimittel; Sicherheitsaspekte würden nicht oder bloss am Rande behandelt. Zudem beträfen die Einschätzun-

gen nicht den aus dem Wurzelspross der Curcuma Longa-Pflanze gewonnenen Extrakt, sondern den getrockneten Wurzelspross selbst.

Was schliesslich den Verwendungszweck der Kurkuma-Extrakt Kapseln betreffe, habe die Beschwerdeführerin nach wie vor keine Studien eingereicht, welche belegten, dass die behauptete Verdauungsförderung bei gesunden Personen erreicht werden könne. Die Beschwerdeführerin gehe zu Unrecht davon aus, den verlangten Beweis mit den eingereichten Studien, welche allesamt die pharmakologischen Wirkungen von Kurkumin bei kranken Personen belegten, erbracht zu haben.

#### **H.**

Am 11. Juni 2012 reichte die Beschwerdeführerin die Triplik ein (vgl. act. 14). Sie stellte sich auf den Standpunkt, die Forderung der Vorinstanz, der Nachweis der physiologischen Wirkung von Kurkumin müsse anhand von Studien an gesunden Probanden erbracht werden, sei wissenschaftlich absurd. Eine cholesterinsenkende Wirkung beispielsweise könne nicht an gesunden Probanden nachgewiesen werden.

Mit ihrer Triplik legte die Beschwerdeführerin zudem toxikologische Daten zum Kurkumaextrakt BMC-95 vor, der mit ihrem Kurkumaextrakt identisch sei (vgl. Triplikbeilage 11). Sie machte geltend, es handle sich dabei um eine Wiederholung derjenigen Studie, auf welche sich der JECFA bei der Festsetzung des NOEL- und des ADI-Wertes gestützt habe.

#### **I.**

Mit Quadruplik vom 3. August 2012 (vgl. act. 16) machte die Vorinstanz geltend, die Beschwerdeführerin habe trotz mehrfacher Aufforderung, die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihrer Kapseln wissenschaftlich zu belegen, nie konkrete Daten zur Toxikologie vorgelegt. Gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin finde man in den verschiedenen Kurkumaarten unterschiedliche (Wirk-)Stoffe. Da nicht klar sei, wie sich der Kurkumaextrakt der Beschwerdeführerin genau zusammensetze, hätte die Beschwerdeführerin ihr Produkt durch ein unabhängiges Labor untersuchen lassen müssen, um auf der Basis konkreter Analysedaten Aussagen zur Toxikologie machen zu können. Die mit der Triplik eingereichte Zusammenfassung toxikologischer Daten zum Kurkumaextrakt BCM-95 (vgl. Triplikbeilage 11) könne nicht berücksichtigt werden, weil sie von der Herstellerfirma statt von einem unabhängigen, akkreditierten Labor erstellt worden sei. Zudem handle es sich dabei weder um Originaldaten noch sei das Jahr ihrer Ermittlung ersichtlich. Weiter sei nicht erkennbar,

ob die Daten von unabhängigen Fachexperten überprüft worden seien. Schliesslich fehlten die Spezifikationen zum Extrakt BCM-95, sodass nicht geprüft werden könne, ob dessen Zusammensetzung mit jener des zu beurteilenden Produkts übereinstimme. Aus dem gleichen Grund sei es nicht möglich, die Daten mit den toxikologischen Studien zu vergleichen, die vom JECFA und der EFSA für die Festlegung des ADI-Wertes für Kurkumin herangezogen worden seien.

**J.**

Am 8. August 2012 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel (vgl. act. 17).

**K.**

Auf den weiteren Inhalt der Rechtsschriften der Parteien sowie derer Akten ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

**1.**

**1.1** Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021), die von den in Art. 33 VGG als Vorinstanzen genannten Behörden erlassen wurden. Dazu gehören die Verfügungen des BAG, das eine Behörde gemäss Art. 33 lit. d VGG ist. Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist vorliegend nicht gegeben (vgl. Art. 32 VGG).

**1.2** Zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht ist laut Art. 48 Abs. 1 VwVG legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

**1.3** Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) und den Kostenvor-

schuss in der Höhe von Fr. 2'500.– fristgerecht geleistet, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist (vgl. art. 6 und 9).

## **2.**

**2.1** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG). Dabei finden nach den allgemeinen intertemporalrechtlichen Regeln in formellrechtlicher Hinsicht mangels anderslautender Übergangsbestimmungen grundsätzlich diejenigen Rechtssätze Anwendung, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (vgl. BGE 130 V 1 E.2).

**2.2** Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und, wenn – wie hier – nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat, die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

**2.3** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (vgl. BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen; vgl. zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005,

S. 326 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme der praktischen Umsetzung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009 S. 442 ff.).

**2.4** Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [*im Folgenden auch*: BVGer] A-6743/2009 vom 3. Mai 2010 E. 1.5). Es ist folglich weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente (Art. 62 Abs. 4 VwVG) noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde mit einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen, und es kann eine Beschwerde mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen (vgl. BGE 133 II 249 E. 1.4; BVGE 2007/41 E. 2). Immerhin ist das Bundesverwaltungsgericht nicht gehalten, wie eine erstinstanzliche Behörde alle sich stellenden rechtlichen Fragen zu untersuchen, wenn diese vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht vorgetragen wurden und sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind oder anhand des festgestellten Sachverhalts nahe liegen (vgl. BGE 119 V 347 E. 1a; Urteil des Bundesgerichts 2C\_388/2008 vom 16. Dezember 2008 E. 4.1 und 4.2; Urteil des BVGer A-3545/2010 vom 17. Januar 2011 E. 1.2, je mit Hinweisen).

### 3.

Vorab ist auf die formellen Rügen der Beschwerdeführerin einzugehen. Sie rügt die lange Verfahrensdauer sowie den Umstand, dass die Vorinstanz in ihrer Verfügung und somit nach fast sechs Jahren Verfahrensdauer erstmals zusätzliche Daten, insbesondere eine Analyse zur Gehaltsbestimmung ihres Produkts, eingefordert habe (vgl. act. 3, S. 11). Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, obwohl sie am 5. Februar 2008 drei Studien zur Humantoxikologie vorgelegt habe (vgl. act. 3, S. 14), werde ihr vorgeworfen, keine ausreichenden Unterlagen zur Sicherheit ihres Produkts eingereicht zu haben. Zudem habe sich die Vorinstanz mit zahlreichen ihrer Argumente nicht auseinander gesetzt. Hierin liege eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör.

**3.1** Das Bewilligungsverfahren wurde mit dem Gesuch der Beschwerdeführerin vom 14. Dezember 2005 eingeleitet und mit der angefochtenen Verfügung vom 25. Oktober 2011 abgeschlossen. Unbesehen dessen, dass zu Beginn des Verfahrens diverse Differenzen bereinigt wurden (so verzichtete die Beschwerdeführerin etwa auf die zuvor beantragte Bio-Auslobung), die Beschwerdeführerin der Vorinstanz gewisse angeforderte

wissenschaftliche Studien erst am 5. Februar 2008 vorlegte und das Verfahren zwischenzeitlich informell sistiert wurde, weil die Beschwerdeführerin bei Swissmedic eine Bewilligung ihres Produkts als Heilmittel beantragte, muss die Dauer des Bewilligungsverfahrens als unangemessen lang bezeichnet werden. Am 6. Juni 2008 stellte die Vorinstanz die Ablehnung des Gesuchs in Aussicht und verwies die Beschwerdeführerin an Swissmedic, weil das zu beurteilende Produkt den Eindruck eines Heilmittels erwecke. Auf die anschliessende Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 18. Juli 2008 und das darin enthaltene Ersuchen um Zustellung einer anfechtbaren Verfügung hat die Vorinstanz nicht reagiert. Dass die Beschwerdeführerin in der Folge bei Swissmedic ein Zulassungsgesuch stellte, hat die Vorinstanz nach eigenen Angaben erst am 14. Mai 2010 erfahren. Wieso das vorinstanzliche Verfahren in der Zeit vom 18. Juli 2008 bis zum 14. Mai 2010 nicht fortgeführt worden ist, obwohl die Beschwerdeführerin ausdrücklich um Zustellung einer anfechtbaren Verfügung nachgesucht hatte, ist nicht nachvollziehbar. Ebenso wenig kann nachvollzogen werden, weshalb die Vorinstanz der Beschwerdeführerin erst am 13. September 2011 ihre Absicht mitteilte, das Gesuch abzuweisen, nachdem ihr die Beschwerdeführerin bereits am 4. Oktober 2010 erneut eine Anmeldung hatte zukommen lassen.

Obwohl der Beschwerdeführerin darin beizupflichten ist, dass sich das Bewilligungsverfahren ungebührlich lange hingezogen hat, ist zu beachten, dass der Beschwerdeführerin während der Dauer des Bewilligungsverfahrens offen gestanden wäre, eine Rechtsverzögerungsbeschwerde zu erheben, was sie unterlassen hat. Da die Vorinstanz in der Zwischenzeit über das Gesuch der Beschwerdeführerin befunden hat und dieser Entscheid Gegenstand der materiellen Prüfung im vorliegenden Verfahren bildet, ist die Rüge der Rechtsverzögerung nicht mehr zu hören.

**3.2** Weiter macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör geltend. Sie weist darauf hin, sich im Laufe des Bewilligungsverfahrens in mehrfacher Hinsicht kritisch mit Aussagen der Vorinstanz auseinandergesetzt zu haben, ohne dass diese zu ihren Argumenten jemals Stellung genommen habe. Die Vorinstanz habe ihr dadurch eine entsprechende sachliche Auseinandersetzung verunmöglicht (vgl. act. 10, S. 1). Konkret habe die Vorinstanz ihr Schreiben vom 18. Juli 2008 nie beantwortet (vgl. act. 10, S. 11). Weiter habe sich die Vorinstanz nicht mit der Abgrenzung Heil-/Lebensmittel, wie sie vom Europäischen Gerichtshof und dem deutschen Bundesverwaltungsgericht vorgenommen werde, auseinandergesetzt, obwohl sie ihr mit E-Mail vom

8. August 2007 und anlässlich des Treffens im September 2009 mehrere entsprechende Urteile dieser Gerichtsinstanzen vorgelegt habe (vgl. act. 10, S. 4). Zudem habe sie die Vorinstanz mit Schreiben vom 18. Juli 2008 darauf hingewiesen, dass der ADI-Wert nicht als Höchstwert im Zusammenhang mit Nahrungsergänzungsmitteln herangezogen werden könne. Auch auf dieses Argument sei die Vorinstanz im Bewilligungsverfahren nie eingegangen (vgl. act. 10, S. 7). Mit Schreiben vom 18. Juli 2008 habe sie der Vorinstanz alsdann Angaben zur Zweckbestimmung ihres Produkts unterbreitet. Die Vorinstanz habe sich damit begnügt, ihre vorgefasste Meinung zu wiederholen (vgl. act. 10, S. 11). Die Beschwerdeführerin macht sodann geltend, der Vorinstanz im Laufe des Bewilligungsverfahrens eine umfangreiche Dokumentation zur Unbedenklichkeit und zur physiologischen Wirkung von Kurkumaextrakt vorgelegt zu haben. Die Vorinstanz habe jedoch eine sorgfältige und ernsthafte Prüfung dieser Unterlagen nicht durchgeführt und damit eine sachliche Auseinandersetzung verhindert (vgl. act. 10, S. 15).

Auch unter dem Blickwinkel des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, die Vorinstanz habe zu Unrecht erst in der angefochtenen Verfügung die Gehaltsanalyse eines in Europa akkreditierten Labors bezüglich des Kurkumin-Gehalts des zu beurteilenden Produkts und neue Unterlagen zur Sicherheit von Kurkumin einverlangt.

**3.2.1** Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Dazu gehört insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines solchen Entscheides zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht somit alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (vgl. das Urteil des BVGer C-7442/2009 vom 11. Januar 2012, E. 3.1.1, mit Hinweis auf BGE 135 II 286 E. 5.1).

**3.2.2** Die Behörde hat die Vorbringen und Eingaben der Parteien auch tatsächlich zu hören, zu prüfen und in der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. Daraus folgt die Verpflichtung, ihren Entscheid zu begründen. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich die betroffene Person über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. das Urteil des BVGer C-7442/2009 vom 11. Januar 2012, E. 3.1.2, mit Hinweis auf BGE 136 I 229 E. 5.2 [mit weiteren Hinweisen]).

**3.2.3** Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (vgl. BGE 132 V 387 E. 5.1; BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Nach der Rechtsprechung kann allerdings eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (vgl. BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. das Urteil des BVGer C-7442/2009 vom 11. Januar 2012, E. 3.1.3 mit Hinweis auf BGE 132 V 387 E. 5.1 [mit weiteren Hinweisen]; BGE 133 I 201 E. 2.2).

**3.3** Wie den Akten der Vorinstanz entnommen werden kann, hat im Rahmen des Bewilligungsverfahrens ein umfangreicher und ausführlicher Schriftenwechsel zwischen der Vorinstanz und der Beschwerdeführerin stattgefunden. Zu den strittigen Punkten haben die Parteien ihre Argumente ausgetauscht und sich jeweils je zu den Argumenten des andern geäußert. Zum Schreiben der Beschwerdeführerin vom 18. Juli 2008 hat sich die Vorinstanz mit Schreiben vom 13. September 2011 ausführlich vernehmen lassen. Insbesondere hat sie darin zum Ausdruck gebracht,

sich mit den von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 5. Februar 2008 vorgelegten Studien zur Toxikologie auseinandergesetzt zu haben. Sie führte aus, an Krebspatienten durchgeführte Humanstudien mit einem NOEL-Wert von 8'000 mg Kurkumin pro Tag seien gemäss der Beurteilung des JECFA wissenschaftlich nicht ausreichend, um einen ADI-Wert für Kurkumin abzuleiten, da es sich dabei bloss um untergeordnete Studien handle. Aus diesem Grund könne ebenso wenig auf den von der Beschwerdeführerin herangezogenen NOEL-Wert von 8'000 mg Kurkumin pro Tag abgestellt werden (vgl. VI-act. 19, S. 2 unten). Mit dieser Feststellung schafft die Vorinstanz den Bezug zu den von der Beschwerdeführerin am 5. Februar 2008 vorgelegten Toxizitätsstudien, welche ebenfalls an Krebspatienten durchgeführt worden sind.

Davon, dass die Vorinstanz die Vorbringen der Beschwerdeführerin nicht gehört, geprüft und in ihrer Entscheidungsfindung berücksichtigt hat, kann somit keine Rede sein. Im Gegenteil hat die Vorinstanz ihre Verfügung einlässlich begründet. Dass sie sich dabei auf die wesentlichen Punkte beschränkt hat – und beispielsweise nicht auf die vorliegend irrelevante Praxis des Europäischen Gerichtshofes und des deutschen Bundesverwaltungsgerichts zur Abgrenzung Heil-/Lebensmittel eingegangen ist (vgl. E. 4.1 hiernach) –, schadet nicht. Die Begründung in der Verfügung ist so abgefasst, dass der Beschwerdeführerin eine sachgerechte Anfechtung derselben ohne Weiteres möglich war. Von einer Gehörsverletzung kann somit keine Rede sein.

Es trifft zu, dass die Vorinstanz erstmals in der angefochtenen Verfügung bemängelt hat, die Beschwerdeführerin habe keine Gehaltsanalyse eines in Europa akkreditierten Labors bezüglich des Kurkumin-Gehalts ihres Produkts vorgelegt. Die Vorinstanz macht zwar geltend, die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 24. August 2007, 6. Juni 2008 und 13. September 2011 auf das Fehlen repräsentativer wissenschaftlicher Studien im Zusammenhang mit der Sicherheit ihres Produkts aufmerksam gemacht zu haben (vgl. act. 5, S. 5 sowie act. 16, S. 3). Eine Gehaltsanalyse hat sie jedoch nie eingefordert. Zu beachten ist allerdings, dass es in gesundheitspolizeilichen Gesuchsverfahren Sache der Gesuchstellerin ist, die zur Beurteilung ihres Produktes erforderlichen Unterlagen zu liefern. Es ist offensichtlich und musste auch der Beschwerdeführerin bewusst sein, dass die Vorlage einer (unabhängig erstellten) Analyse ihres Produktes Voraussetzung einer wissenschaftlich ausreichend abgestützten Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit, insbesondere bezüglich einer allfälligen Toxizität, darstellt. Mangels einer derartigen

Analyse musste die Vorinstanz in ihrer Verfügung auf die diesbezüglichen, unbelegten Angaben der Beschwerdeführerin abstellen und davon ausgehen, dass eine Kapsel 500 mg Kurkuma-Pulver mit 92 – 96% Kurkumin enthält. Für die materielle Beurteilung der vorliegenden Beschwerde ist das Fehlen einer Analyse des Produktes allerdings nicht relevant (vgl. E. 5 ff. hiernach). Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist auch in dieser Beziehung nicht auszumachen.

Ebenfalls erst in der angefochtenen Verfügung hielt die Vorinstanz fest, die Beschwerdeführerin habe es unterlassen, neue Unterlagen zur Sicherheit von Kurkumin einzureichen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin hat sie dabei aber keineswegs übersehen, dass bereits am 5. Februar 2008 umfangreiche Unterlagen vorgelegt worden waren. Die Vorinstanz führt in ihrer Verfügung denn auch aus, diese Unterlagen geprüft und die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 6. Juni 2008 darauf hingewiesen zu haben, dass die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihres Produkts nach wie vor nicht belegt sei (vgl. VI-act. 21, S. 222). Auch in dieser Hinsicht liegt keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor.

#### 4.

Vorliegend ist strittig und durch das Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz das Bewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin für das Nahrungsergänzungsmittel B.\_\_\_\_\_ zu Recht abgewiesen und der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 1'500.– auferlegt hat. Zentrale Frage ist dabei entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht jene nach der Abgrenzung von Lebens- und Heilmitteln (vgl. E. 4.1 hiernach), sondern vielmehr jene nach der gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Produkts der Beschwerdeführerin.

**4.1** Die Beschwerdeführerin macht in ihren Rechtsschriften geltend, ihr Produkt sei ein Lebens- und kein Heilmittel. Sie begründet ihre Auffassung unter anderem mit dem Verweis auf die europäische Rechtsprechung. Zu keinem andern Ergebnis gelangt die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung, obwohl sie zuvor im Laufe des Verfahrens auch die gegenteilige Meinung vertreten hatte. Die Vorinstanz hat das Gesuch der Beschwerdeführerin nicht deshalb abgewiesen, weil das vorliegend zur Diskussion stehende Produkt kein Lebensmittel, sondern in erster Linie deshalb, weil die gesundheitliche Unbedenklichkeit als Lebensmittel nicht erwiesen sei. Die Parteien sind sich somit einig, dass es sich beim vorliegenden Produkt um ein Lebensmittel handelt. Auf die Abgrenzungsfrage muss somit nicht eingegangen werden.

**4.2** Nachstehend sind vorab die anwendbaren lebensmittelrechtlichen Vorschriften darzustellen.

**4.2.1** Gemäss Art. 3 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG, SR 817.0) gehören sowohl Nahrungs- als auch Genussmittel definitionsgemäss zu den Lebensmitteln. Nahrungsmittel sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden (Art. 3 Abs. 2 LMG).

Nahrungsergänzungsmittel sind Speziallebensmittel (Art. 2 Abs. 2 Bst. s der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern [EDI] über Speziallebensmittel vom 23. November 2005 [SR 817.022.104]; *im Folgenden*: Verordnung über Speziallebensmittel), die wiederum den Lebensmitteln zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. s der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 [LGV, SR 817.02]). Sie sind für eine besondere Ernährung bestimmt und entsprechen aufgrund ihrer Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung den besonderen Ernährungsbedürfnissen von Menschen, welche aus gesundheitlichen Gründen eine spezielle Kost benötigen oder die dazu beitragen, bestimmte ernährungsphysiologische oder physiologische Wirkungen zu erzielen (Art. 2 Abs. 1 Verordnung über Speziallebensmittel).

Nahrungsergänzungsmittel sind Erzeugnisse, die Vitamine, Mineralstoffe oder andere Substanzen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in konzentrierter Form enthalten und zur Ergänzung der Ernährung mit diesen Stoffen dienen. Sie werden in Darreichungsformen wie Kapseln, Tabletten, Flüssigkeiten oder Pulvern angeboten (Art. 22 Abs. 1 und 2 Verordnung über Speziallebensmittel). Sie dürfen nur die im Anhang 13 zur Verordnung über Speziallebensmittel aufgeführten Vitamine, Mineralstoffe und anderen Substanzen bzw. umschriebene Lebensmittel enthalten (Abs. 3 Bst. a und b).

**4.2.2** Das LMG und die LGV zählen die zugelassenen Lebensmittel nach Kategorien auf (Art. 8 Abs. 1 LMG i.V.m. Art. 4 Abs. 1 LGV). Diese werden in Verordnungen des EDI näher umschrieben (ein Überblick über die diversen Verordnungen des EDI findet sich etwa bei TOMAS POLEDNA, in: Poledna/Arter/Gattiker [Hrsg.], Lebensmittelrecht, Bern 2006, S. 44 f.). Nicht umschriebene, das heisst nicht zugelassene Lebensmittel, können

einzelfallweise als neuartige Lebensmittel durch das BAG bewilligt werden (Art. 8 Abs. 2 LMG i.V.m. Art. 5 Abs. 1 LGV).

**4.2.3** Gemäss Art. 4 LMG sind Inhaltsstoffe Stoffe, die in einem bestimmten Lebensmittel natürlicherweise vorkommen (Abs. 1). Zusatzstoffe sind Stoffe, die bei der Herstellung von Lebensmitteln zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen verwendet werden (Abs. 2).

Nach Art. 13 Abs. 1 LMG dürfen Nahrungsmittel bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden. Gemäss Art. 10 LMG dürfen Lebensmittel nur soweit Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe, Fremdstoffe und Mikroorganismen enthalten, als dadurch die Gesundheit nicht gefährdet werden kann (Abs. 1). Nach Abs. 2 bestimmt der Bundesrat aufgrund einer toxikologischen oder einer epidemiologischen Beurteilung die zulässigen Zusatzstoffe für die einzelnen Lebensmittel sowie ihre Höchstmengen (Grenzwerte), die Höchstkonzentrationen (Grenzwerte) für Fremd- und Inhaltsstoffe sowie die Höchstmengen von Mikroorganismen (Grenzwerte). In den Art. 14 und 15 LGV delegierte der Bundesrat die entsprechenden Rechtsetzungsaufträge an das EDI.

**4.2.3.1** Gemäss Art. 1 der Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (FIV, SR 817.021.23) dürfen Fremd- und Inhaltsstoffe in oder auf Lebensmitteln nur in gesundheitlich unbedenklichen und technisch unvermeidbaren Mengen vorhanden sein. Gemäss Art. 2 FIV gilt als Höchstkonzentration die Konzentration eines Stoffes und seiner toxikologisch bedeutsamen Folgeprodukte, die in oder auf einem bestimmten Lebensmittel vorhanden sein darf (Abs. 1). Die Höchstkonzentration eines Stoffes wird als Toleranzwert oder als Grenzwert angegeben (Abs. 2). Der Toleranzwert ist die Höchstkonzentration, bei dessen Überschreitung das Lebensmittel als verunreinigt oder sonst im Wert vermindert gilt (Abs. 3). Der Grenzwert ist die Höchstkonzentration, bei dessen Überschreitung das Lebensmittel für die menschliche Ernährung als ungeeignet gilt (Abs. 4). Im Anhang zur FIV werden die Toleranz- und Grenzwerte diverser Fremd- und Inhaltsstoffe je in Bezug auf verschiedene Lebensmittel festgelegt (Abs. 6). Kurkumin ist nicht aufgelistet.

**4.2.3.2** Im Anhang 1 zur Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe vom 22. Juni 2007 (ZuV, SR 817.022.31) ist Kurkumin als ein zulässiger Zusatzstoff im Sinne eines Farbstoffes aufge-

führt. Im Anhang 7 wird alsdann aufgelistet, in welchen Lebensmitteln Kurkumin als Zusatzstoff in welcher Höchstmenge vorkommen darf.

**4.2.4** Nach Art. 6 Abs. 1 LGV prüft das BAG im Rahmen des Bewilligungsverfahrens die Zusammensetzung, den Verwendungszweck und die Kennzeichnung des Lebensmittels. Es berücksichtigt dabei internationale Normen und ausländische Gesetzgebungen. Nach Abs. 2 kann das BAG die Bewilligung davon abhängig machen, dass die Gesuchstellenden auf ihre Kosten ein Gutachten vorlegen, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht und den Nachweis erbringt, dass das betreffende Produkt gesundheitlich unbedenklich und zweckmässig zusammengesetzt ist und die angegebenen Eigenschaften aufweist.

**4.2.5** Aus der gesetzlichen und verordnungsmässigen Regelung ergibt sich, dass ein neuartiges (Spezial-) Lebensmittel nur bewilligt werden kann, wenn es gesundheitlich unbedenklich ist (vgl. E. 4.2.3 hiavor; vgl. ferner BEATRICE WAGNER PFEIFER, in: Poledna/Arter/Gattiker [Hrsg.], Lebensmittelrecht, a.a.O., S. 28). Ein Produkt gilt grundsätzlich solange als gesundheitlich unbedenklich, als dessen Inhalts- bzw. Zusatzstoffe die zulässigen Grenzwerte nicht überschreiten. Ein Lebensmittel gilt bereits dann als gesundheitlich bedenklich, wenn es die Gesundheit gefährden kann. Eine konkrete Schädigung der Gesundheit ist nicht erforderlich. Dies entspricht dem klaren Wortlaut des Gesetzes (Art. 1 Bst. a, Art. 10 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 LMG; Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 30. Januar 1989 [BBI 1989 893 S. 917]).

## 5.

**5.1** Beim Produkt B.\_\_\_\_\_ handelt es sich gemäss den (unbelegten) Angaben der Beschwerdeführerin um einen organischen Extrakt aus der Gelbwurzel, angereichert auf die bioaktiven Inhaltsstoffe Kurkuminoide, deren Hauptanteil das Kurkumin darstellt, und zweimalig organisch extrahiert auf über 90% der Inhaltsstoffe (vgl. act. 3, S. 2). Eine Kapsel enthält 500 mg Kurkumapulver, 92 – 96% davon Kurkumin. Kurkumin ist die Substanz, die in natürlicher Form in der Gelbwurzel bzw. im Kurkuma vorkommt und damit definitionsgemäss ein Inhaltsstoff von Kurkuma bzw. des Produkts B.\_\_\_\_\_ (Art. 4 Abs. 1 LMG). Dies ist unter den Parteien unbestritten.

Das Produkt ist als Nahrungsergänzungsmittel zu qualifizieren, welches mangels Umschreibung durch das EDI (nicht näher umschrieben in der

Verordnung über Speziallebensmittel bzw. deren Anhang 13 und insbesondere nicht in der FIV und deren Anhang) ein neuartiges Lebensmittel darstellt und somit durch die Vorinstanz bewilligt werden muss. Dieser Umstand ist vorliegend ebenfalls unbestritten.

**5.2** Im Folgenden ist in einem ersten Schritt die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts zu prüfen. Wenn diese erwiesen ist, wird in einem zweiten Schritt geprüft, ob das Lebensmittel die weiteren lebensmittelrechtlichen Voraussetzungen erfüllt, vorliegend unter anderem also, ob es sich zur Ergänzung der täglichen Ernährung eignet und eine ernährungsphysiologische bzw. physiologische Wirkungen hat (vgl. E. 4.2.1 hiervor).

**5.2.1** Ein Produkt gilt grundsätzlich als gesundheitlich unbedenklich, wenn dessen Inhalts- bzw. Zusatzstoffe hinsichtlich Dosierung die zulässigen Grenzwerte nicht überschreiten (vgl. E. 4.2.5 hiervor). In den einschlägigen Bestimmungen sind keine Grenzwerte für den vorliegend interessierenden Inhaltsstoff Kurkumin normiert. Der Inhaltsstoff Kurkumin ist im Anhang zur FIV, in welchem die erlaubten Grenzwerte diverser Inhaltsstoffe je in Bezug auf konkrete Lebensmittel aufgelistet sind, nicht aufgeführt (vgl. E. 4.2.3.1 hiervor). Kurkumin ist zwar im Anhang 7 zur ZuV aufgelistet. Dort wird allerdings nur festgelegt, in welchen Mengen Kurkumin als Zusatzstoff in konkret bezeichneten – vorliegend nicht interessierenden – Lebensmitteln höchstens vorkommen darf. Von konkreten Lebensmitteln losgelöste Angaben zur Frage, welche Menge Kurkumin ein Verbraucher oder eine Verbraucherin aufnehmen kann, ohne mit einer dadurch ausgelösten gesundheitlichen Schädigung rechnen zu müssen, sind jedoch auch dem Anhang 7 zur ZuV nicht zu entnehmen.

**5.2.2** Mangels relevanter Grenzwerte in den einschlägigen Gesetzesbestimmungen ist es unumgänglich, im Rahmen der Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Produkts B.\_\_\_\_\_ auf internationale Empfehlungen abzustellen. Zur Berücksichtigung internationaler Normen bei der Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines neuartigen Lebensmittels ist das BAG ohnehin verpflichtet (vgl. WAGNER PFEIFER, a.a.O., S. 28; Art. 6 Abs. 1 LGV; vgl. E. 4.2.4 hiervor). Zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit werden heute Risikobewertungen vorgenommen, welche nach internationalen Standards und Empfehlungen ablaufen. Auch wenn es sich dabei um bloße Empfehlungen ohne verbindlichen Charakter handelt, kommt ihnen in innerstaatlichen Verfahren dennoch eine rechtliche Funktion zu. Nachdem verschiedene Be-

stimmungen die Vollzugsbehörden ausdrücklich zur Berücksichtigung internationaler Normen verpflichtet – so beispielsweise der vorliegend massgebliche Art. 6 Abs. 1 LGV –, darf nicht ohne besondere Gründe von solchen Empfehlungen abgewichen werden. Die rechtliche Bedeutung ist damit im Ergebnis diejenige einer Beweislastregel: Erfüllt ein neuartiges Lebensmittel die Anforderungen einer international anerkannten Norm, liegt die Beweislast dafür, dass dennoch eine nach schweizerischem Recht nicht akzeptierbare Gesundheitsgefährdung vorliegt, in rein innerstaatlichen Verfahren bei der Vorinstanz (vgl. WAGNER PFEIFER, a.a.O., S. 29).

**5.2.2.1** Entsprechende Empfehlungen betreffend die Unbedenklichkeit bei der Einnahme von Lebensmitteln werden durch den JECFA herausgegeben. Der JECFA ermittelt für diverse Stoffe die für den Menschen unbedenkliche maximale tägliche Aufnahmemenge, also die ADI-Werte.

ADI-Werte werden nach international abgestimmten Konventionen auf der Grundlage von Ergebnissen umfangreicher toxikologischer Untersuchungen, wie sie die Richtlinien 91/414/EWG fordert, abgeleitet. Sie bezeichnen diejenige Menge eines Stoffes (angegeben in mg Wirkstoff pro kg Körpermasse), die ein Verbraucher oder eine Verbraucherin täglich lebenslang aufnehmen könnte, ohne mit einer dadurch ausgelösten gesundheitlichen Schädigung rechnen zu müssen (vgl. das Urteil des BVGer C-3953/2008 vom 16. Dezember 2011 E. 5.4.3.2).

Der ADI-Wert, der zur Bewertung des chronischen Risikos verwendet wird, ergibt sich in der Weise, als in geeigneten Tierversuchen experimentell die Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung für die empfindlichste Tierart (Spezies) und das empfindlichste Geschlecht ermittelt wird (NOAEL-Wert). Zur Ableitung der Akuten Referenzdosis (ARfD) werden meist Kurzzeitstudien verwendet. Der ADI-Wert wird aus Toxizitätsstudien abgeleitet, in denen chronische Endpunkte untersucht wurden. Häufig handelt es sich dabei um Kanzerogenitäts- bzw. Reproduktions- oder Mehrgenerationenstudien. Die aus den relevanten Studien abgeleitete Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung für die empfindlichste Tierart wird mit einem so genannten Sicherheitsfaktor multipliziert, der Unterschiede zwischen den Arten (d.h. Tier und Mensch) ebenso berücksichtigen soll wie Unterschiede zwischen Individuen (d.h. den einzelnen Menschen). Meist wird dafür ein Faktor von 100 verwendet (vgl. das Urteil des BVGer C-3953/2008 vom 16. Dezember 2011 E. 5.4.3.2, mit Hinweisen).

**5.2.2.2** Für Kurkumin ermittelte der JECFA im 2004 auf der Basis eines NOEL von 250 – 320 mg pro kg Körpergewicht pro Tag und unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors 100 einen ADI-Wert von 0-3 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (vgl. Beilage der Vorinstanz [*im Folgenden: BAG-act.*] 2 zur Vernehmlassung). Die EFSA übernahm im Jahre 2010 diesen Wert (vgl. BAG-act. 3). Die EFSA hielt weiter fest, dass täglich mit einer über die Nahrung aufgenommenen Menge von durchschnittlich 1 mg Kurkumin pro Kilogramm Körpergewicht gerechnet werden muss (vgl. BAG-act. 3 zur Beschwerdeantwort). Diese Werte sind von der Beschwerdeführerin nicht bestritten.

Die unbedenkliche maximale tägliche Aufnahmemenge einer 60 – 80 kg schweren Person beträgt somit 180 – 240 mg Kurkumin (60 bzw. 80 x 3 mg). Zieht man davon die Menge ab, die über die Nahrung aufgenommen wird, also durchschnittlich 60 – 80 mg Kurkumin (60 bzw. 80 x 1 mg), gelangt man zum Schluss, dass ein 60 – 80 kg schwerer Verbraucher bzw. eine 60 – 80 kg schwere Verbraucherin nicht mehr als 120 – 160 mg Kurkumin (180 – 60 bzw. 240 – 80 mg) pro Tag zu sich nehmen sollte. Die 120 – 160 mg Kurkumin pro Tag stellen den vorliegend massgeblichen Grenzwert im Sinne von Art. 6 Abs. 1 sowie Art. 10 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 LMG dar.

**5.2.3** Eine Kapsel des Produkts B.\_\_\_\_\_ enthält 500 mg Kurkuma-Extrakt mit 92 – 96% Kurkumin. Dies ergibt 460 – 480 mg Kurkumin pro Kapsel. Die Beschwerdeführerin empfiehlt die Einnahme einer Kapsel und somit von 460 – 480 mg Kurkumin pro Tag. Das Produkt B.\_\_\_\_\_ überschreitet somit den zulässigen Grenzwert von 120 – 160 mg Kurkumin pro Tag. Zuzufolge Überschreitens des massgeblichen Grenzwertes kann das Produkt die Gesundheit der Verbraucher und Verbraucherinnen gefährden und gilt damit nicht als gesundheitlich unbedenklich (Art. 6 Abs. 1 sowie Art. 10 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 LMG).

**5.2.4** Die Beschwerdeführerin wendet ein, für die Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit könne nicht auf den ADI-Wert abgestellt werden. Dieser werde verwendet, wenn Kurkumin als Zusatzstoff E100 eingesetzt würde, was vorliegend nicht der Fall sei. Kurkumin sei in Bezug auf ihr Produkt B.\_\_\_\_\_ Inhalts- und nicht Zusatzstoff. Für pflanzliche Inhaltsstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln existierten europaweit keine Grenzwerte.

**5.2.5** Der ADI-Wert gibt die "duldbare tägliche Aufnahme" an, legt also fest, wie viel ein Mensch von einer Substanz (in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht) lebenslanglich täglich verzehren kann, ohne gesundheitliche Schäden davonzutragen. Ob es sich bei dieser Substanz um einen Zusatz- oder um einen Inhaltsstoff handelt, ist irrelevant, handelt es sich doch um ein und dieselbe Substanz, welche nur in genau bezeichneten Mengen lebenslanglich täglich aufgenommen werden darf, um sich nicht gesundheitsschädigend auszuwirken. Ob das Kurkumin mit anderen Worten über Zusatz- oder Inhaltsstoffe aufgenommen wird, ist bezüglich dessen Auswirkung auf die Gesundheit irrelevant.

Entsprechend wird der ADI-Wert praxisgemäss generell herangezogen, wenn es um die Beurteilung der Gesundheitsgefährdung eines bestimmten Produkts geht, wobei es nicht darauf ankommt, ob es sich bei diesem Produkt um ein Lebensmittel, ein Heilmittel oder um Chemikalien handelt (vgl. bezüglich Chemikalienrecht das Urteil des BVGer C-3953/2008 vom 16. Dezember 2011 E. 5.4.3.2).

**5.2.6** Vom ADI-Wert kann dann abgewichen werden, wenn wissenschaftliche Studien die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Kurkumaextrakten in der vorliegend interessierenden Zusammensetzung und Dosierung belegen.

**5.2.6.1** Diesen Beweis glaubt die Beschwerdeführerin erbracht zu haben. Sie beruft sich dabei zunächst auf die der Vorinstanz am 5. Februar 2008 vorgelegten Studien. Dabei handelt es sich um drei Humanstudien (vgl. Beilage 4 zum VI-act. 11 [Schreiben der Beschwerdeführerin vom 5. Februar 2008], S. 124 ff.). Unter Berufung auf ein Dokument von R. Kroes & R. Walker aus dem Jahr 2004 macht die Beschwerdeführerin geltend, der Sicherheitsfaktor betrage nur 10 und nicht 100, wenn der NOEL-Wert aus Humanstudien abgeleitet werde. Derjenige Faktor 10 im Rahmen der Berechnung des ADI-Wertes, welcher für die Sicherheit für nicht vorhandene humane Daten stehe, könne vernachlässigt werden. Aus den der Vorinstanz vorgelegten Humanstudien lasse sich für Kurkumin ein NOEL-Wert von 8'000 – 12'000 mg pro Tag ermitteln. Unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors 10 ergebe sich eine tägliche, als sicher geltende Einnahmemenge von 800 bis 1'200 mg Kurkumin. Damit habe sie anhand der von ihr eingereichten Studien den Nachweis der Unbedenklichkeit ihres Kurkumaextraktes überzeugend erbracht (vgl. act. 3, S. 16). Mit der Beschwerde reichte die Beschwerdeführerin zudem eine Zusammenstellung über klinische Studien mit Kurkumaextrakten ein (vgl. Beschwerde-

beilage 13). Die Beschwerdeführerin macht geltend, in allen diesen klinischen Studien hätten bei einer täglichen Einnahme von 1'200 – 8'000 mg Kurkumaextrakt pro Tag keine Nebenwirkungen festgestellt werden können (vgl. act. 3, S. 16).

**5.2.6.2** Im Folgenden ist zu prüfen, ob die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien tatsächlich die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihres Produkts belegen. Bejahendenfalls wäre das zu beurteilende Produkt als neuartiges Lebensmittel zu bewilligen, selbst wenn der vorliegend als massgeblich bezeichnete ADI-Wert nicht eingehalten wäre. In einem ersten Schritt ist dabei zu prüfen, ob die von der Beschwerdeführerin eingereichten Studien überhaupt geeignet sind, den vorliegend erforderlichen Beweis zu erbringen. Die Eignung zum Beweis setzt kumulativ dreierlei voraus: Erstens muss die Studie, um aussagekräftig zu sein, an einer genügend grossen Anzahl Personen durchgeführt worden sein. Zweitens müssen die Testpersonen gesund sein, da es sich bei dem von der Beschwerdeführerin mit ihrem Produkt anvisierten Zielpublikum ebenfalls um gesunde Personen handelt. Drittens muss mit der Studie die Verträglichkeit, insbesondere die Toxizität, von Kurkumin und nicht bloss dessen pharmakologische Wirkung untersucht worden sein. Erfüllt eine Studie die genannten drei Voraussetzungen und erweist sie sich damit als geeignet zu beweisen, wie viel ein gesunder Mensch von der Substanz Kurkumin (in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht) lebenslanglich täglich verzehren kann, ohne gesundheitliche Schäden davonzutragen, ist in einem zweiten Schritt der Inhalt der Studie zu prüfen.

**5.2.6.3** Die Beschwerdeführerin beruft sich auf folgende im vorinstanzlichen Verfahren vorgelegte Humanstudien:

- Cheng AL et al., Phase I clinical trial of curcumin, a chemopreventive agent, in patients with high-risk or pre-malignant lesions, *Anticancer Res.* 2001 Jul-Aug; 21 (4B): 2895-900 (VI-act. 11, S. 124; *im Folgenden*: Studie Cheng)
- Sharma RA et al., Phase I clinical trial of oral curcumin: biomarkers of systemic activity and compliance, *Clin Cancer Res.* 2004 Oct. 15; 10 (20): 6847-54 (VI-act. 11, S. 125; *im Folgenden*: Studie Sharma)
- Lao CD et al., Dose escalation of a curcuminoid formulation, *BMC Complement Altern Med.* 2006 Mar 17; 6:10 (VI-act. 11, S. 126; *im Folgenden*: Studie Lao)

**5.2.6.4** In der Studie Cheng wurden 25 Personen untersucht, welche alle an einem hohen Krebsrisiko litten. Die Testpersonen nahmen während drei Monaten täglich Kurkumin ein, wobei die Tagesdosis von 500 mg

kontinuierlich auf 12'000 mg erhöht wurde. Untersucht wurde die Toxizität, die Pharmakokinetik und die biologisch wirksame Dosis von Kurkumin in Bezug auf den Menschen. Gemäss den Autoren beweist die Studie, dass Kurkumin bei einer Einnahmemenge von bis zu 8'000 mg pro Tag und einer Einnahme während drei Monaten für Menschen nicht toxisch sei.

Die Studie ist aus zweierlei Gründen nicht geeignet, den vorliegend erforderlichen Beweis zu erbringen. Zum einen ist die Teilnehmerzahl von 25 Personen offensichtlich zu gering, um aussagekräftige Schlüsse ziehen zu können. Zum andern wurde die Studie an Krebspatienten statt an gesunden Personen durchgeführt. Die Studie kann somit nicht herangezogen werden, um – unbesehen des ADI-Wertes – die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts B.\_\_\_\_\_ zu beweisen.

**5.2.6.5** In der Studie Sharma wurden 15 Personen untersucht, welche alle an Krebs litten. Sie nahmen während vier Monaten täglich Kurkumin ein, wobei die Tagesdosis von 450 mg kontinuierlich auf 3'600 mg erhöht wurde. Untersucht wurde die pharmakologische Wirkung von Kurkumin auf den Menschen. Die Autoren gaben an, keine Toxizität festgestellt zu haben, welche zu einer Limitierung der Einnahmemenge hätte führen müssen.

Die Studie ist – wie die erstgenannte – nicht geeignet, den vorliegend erforderlichen Beweis zu erbringen. Zum einen wurde sie an einer zu kleinen Anzahl von Probanden durchgeführt und ist damit nicht aussagekräftig, zum andern waren die Testpersonen Krebspatienten. Zudem ist nicht nachvollziehbar, wie sich die Studie zur Toxizität von Kurkumin äussern kann, nachdem es sich um eine pharmakologische Wirksamkeitsstudie handelt. Auch diese Studie ist somit nicht geeignet, die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts B.\_\_\_\_\_ zu beweisen.

**5.2.6.6** Die Studie Lao wurde an 24 gesunden Personen durchgeführt. Diese nahmen im Rahmen einer Einzeldosis-Verabreichung Kurkumin ein, wobei die Dosis von 500 mg bis auf 12'000 mg gesteigert wurde. Untersucht wurde die maximal verträgliche Menge und die Gefahrlosigkeit einer Einzeldosis Kurkumin. Bei sieben der Testpersonen wirkte sich die Einnahme gemäss Studie leicht toxisch aus, wobei die Toxizität keinen Bezug zur Einnahmedosis aufwies. Im Serum der Testpersonen hingegen wurde bei einer Einnahmemenge bis zu 8'000 mg kein Kurkumin nachgewiesen. Eine geringe Menge Kurkumin konnte im Serum zweier Testpersonen lediglich bei einer Einnahmemenge von 10'000 bzw. 12'000 mg

festgestellt werden. Insgesamt kamen Lao CD et al. zum Schluss, dass die Verträglichkeit von Kurkumin bei Verabreichung einer hohen Einzeldosis exzellent sei.

Die Studie ist von vorneherein nicht geeignet, den erforderlichen Unbedenklichkeitsbeweis zu erbringen, weil sie – wie schon die ersten zwei Studien – an einer zu geringen Anzahl Testpersonen durchgeführt worden ist. Zudem ist eine Studie mit einer Einzeldosis-Verabreichung offensichtlich nicht geeignet, in irgendeiner Weise einen Grenzwert für Lebensmittel-Inhaltsstoffe festzulegen. Im Übrigen ist nicht nachvollziehbar, wie die Verträglichkeit von Kurkumin bei Einnahme einer hohen Einzeldosis als exzellent qualifiziert werden kann, obwohl bei sieben von 24 und somit bei rund 30% der Testpersonen eine – wenn auch nur minimale – Toxizität festgestellt werden konnte. Die Aussage, kein Kurkumin habe im Serum der Testpersonen bei einer Einnahmemenge von bis zu 8'000 mg nachgewiesen werden können, ist vorliegend irrelevant, da sie in keinem Zusammenhang mit der Toxizität steht. Die zitierte Studie ist somit nicht geeignet, die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produkts B. \_\_\_\_\_ zu beweisen.

**5.2.7** Im Weiteren beruft sich die Beschwerdeführerin auf eine Zusammenstellung über klinische Studien mit Kurkumaextrakten (Beschwerdebeilage 13).

Dieses von der Beschwerdeführerin erstellte Dokument ist sehr rudimentär abgefasst. Ihm ist weder zu entnehmen, in welchem Jahr die Studien durchgeführt, ob sie von unabhängigen Fachexperten überprüft worden sind und wie viele Testpersonen involviert waren. Die Angaben in der Spalte "Indikation" lassen zudem darauf schliessen, dass die Studien allesamt an kranken Personen durchgeführt worden sind. Mangels Überprüfbarkeit und mangels Durchführung an gesunden Personen sind die Studien nicht geeignet, den vorliegend erforderlichen Beweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit zu erbringen.

**5.2.8** In ihrer Replik fasste die Beschwerdeführerin zusammen, anhand welcher wissenschaftlicher Dokumente sie die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihres Produkts belegen möchte (vgl. act. 10, S. 9 f.). Nebst den vorstehend genannten Arbeiten handelt es sich dabei um eine Dokumentation, welche sie der Vorinstanz bereits am 5. Februar 2008 vorgelegt hatte sowie um zwei neue Unterlagen, welche sie mit der Replik ins Recht legte:

- Toxikologische Dokumentation (VI-act. 11, S. 66 ff.)
- Chainani-Wu, Safety and anti-inflammatory activity of curcumin: a component of tumeric (*Curcuma longa*), *J Altern Complement Med.* 2003 Feb; 9 (1): 161-8 (Replikbeilage 12; *im Folgenden*: Metastudie Chainani-Wu)
- Monographien von ESCOP, WHO (1999) und BGA/BfArM (Kommission E; 1990) und in *Indian Herbal Pharmacopoeia* (2002), (Replikbeilagen 15 bis 18)

**5.2.8.1** Die Beschwerdeführerin macht mit Berufung auf die vorgelegte toxikologische Dokumentation geltend, basierend auf Tierversuchen sei ein NOEL-Wert von ca. 300 mg pro Kilogramm Körpergewicht festgelegt worden. Multipliziert man diesen Wert mit einem Sicherheitsfaktor 10, sei eine Einnahmemenge von drei bis vier Kapseln ihres Produkts abgedeckt. Sie empfehle hingegen bloss die Einnahme einer Kapsel (vgl. act. 10, S. 9). Die Beschwerdeführerin beruft sich dabei auf die Beilage 3 zu ihrem Schreiben vom 5. Februar 2008 an die Vorinstanz (vgl. VI-act. 11, S. 66 ff.). Weshalb die Beschwerdeführerin bloss einen Sicherheitsfaktor 10 zur Anwendung bringen will, obwohl sich der NOEL-Wert aus einer Tierstudie ableitet, begründet sie nicht. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb vorliegend von der Anwendung des international anerkannten, auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruhenden ersten Sicherheitsfaktors von 10 zum Ausgleich der Variabilität innerhalb der Versuchstierspezies abgewichen werden sollte. Ebenso wenig wird dargelegt, weshalb auf den weiteren, allgemein anerkannten Sicherheitsfaktor von 10 zum Ausgleich individueller Unterschiede beim Menschen verzichtet werden dürfte (vgl. zum Ganzen E. 5.2.2.1 hiervor).

Dem vorliegend als massgeblich bezeichneten ADI-Wert liegt ein NOEL-Wert von 250 – 320 mg pro Kilogramm Körpergewicht zugrunde (vgl. E. 5.2.2.2 hiervor). Der von der Beschwerdeführerin unter Berufung auf ihre toxikologische Dokumentation herangezogene und der vom JECFA berücksichtigte NOEL-Wert weichen somit nicht voneinander ab. Die toxikologische Dokumentation gemäss der Beilage 3 zum Schreiben vom 5. Februar 2008 (VI-act. 11, S. 66 ff.) vermag somit kein Abweichen vom ADI-Wert zu begründen.

**5.2.8.2** Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, die Metastudie Chainani-Wu komme auf Grund von sechs Humanstudien zur Toxikologie von Kurkumin zum Schluss, die Sicherheit dieses Stoffes sei ausreichend nachgewiesen worden (vgl. act. 10, S. 9). Als Beweis legt sie mit ihrer Replik einen Abstract der Metastudie Chainani-Wu ins Recht

(vgl. Replikbeilage 12). Diese einseitige Zusammenfassung ist von vorneherein nicht geeignet, den vorliegend erforderlichen Beweis zu erbringen. Es handelt sich dabei nicht um eine eigenständige, am Menschen durchgeführte Studie, sondern lediglich um einen Zusammentrag von Resultaten älterer Studien (Metastudie). Aus dem Abstract geht nicht hervor, welche Originalstudien berücksichtigt wurden, wer diese wann erstellt hat und wie die Versuchsanordnungen lauteten. Der vorgelegte Abstract ist in keiner Weise geeignet, den erforderlichen Nachweis zu erbringen, und er lässt auch nicht zu, die Originalarbeiten zu überprüfen.

**5.2.8.3** Die Beschwerdeführerin macht geltend, auch die Beurteilung des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials durch die ESCOP, die WHO und das BGA/BfArM (Kommission E) habe ergeben, dass das Kurkuma Pulver nicht toxisch sei. Gleiches sei auch der Indian Herbal Pharmacopoeia zu entnehmen. Bei Kurkuma handle es sich nach diesen Beurteilungen um ein Produkt, das in den vorgegebenen Dosierungen als völlig unbedenklich angesehen werden könne (vgl. act. 10, S. 10; Replikbeilagen 15 bis 18). In Bezug auf die Monographien von ESCOP, WHO und BGA/BfArM (Kommission E) ist vorweg festzuhalten, dass aus ihnen nicht hervorgeht, welche konkreten Studien ihnen zugrunde liegen. Damit bleibt unklar und ist nicht überprüfbar, ob es sich um Human- oder Tierstudien handelt, an wie vielen Testpersonen bzw. -tieren die Studien durchgeführt worden sind, ob die Exploranden gesund waren und ob die Verträglichkeit, insbesondere die Toxizität, von Kurkumin und nicht bloss dessen pharmakologische Wirkung untersucht worden ist. Es kann somit weder geprüft werden, ob die Studien zum Beweis geeignet sind noch kann deren Inhalt untersucht werden. Immerhin steht fest, dass es sich bei diesen Monographien – wie die Vorinstanz zu Recht ausführt – um Beiträge aus dem Arzneimittelbereich handelt, welche sich vorwiegend auf Spezifikationen und Dosierungen dieser Arzneimittel fokussieren. Als Anwendungsgebiete werden denn auch in allen Monographien die Behandlung dyspeptischer Beschwerden (Verdauungsstörungen) und von Gallen-Dysfunktionen angegeben. Allein schon aus diesem Grund sind die Monographien bzw. die diesen zugrundeliegenden Studien nicht geeignet, den vorliegend erforderlichen lebensmittelrechtlichen Beweis der Unbedenklichkeit zu erbringen. Im Übrigen können keiner der Monographien Angaben zur Toxizität – welche vorliegend interessiert – entnommen werden. Schliesslich fällt auf und ist mit der Vorinstanz darin übereinzustimmen, dass sich die empfohlenen Einnahmemengen auf das getrocknete Kurkuma-Rhizom und nicht auf Kurkumaextrakte beziehen, so dass eine Übertragung der Resultate ohnehin problematisch wäre.

Auch die sich wiederum auf die Anwendung von Kurkuma als Arzneimittel beziehende Indian Herbal Pharmacopoeia vermag den erforderlichen Beweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit nicht zu erbringen – umso mehr, als sie auf beobachtete zytotoxische Risiken von Kurkumin hinweist.

**5.2.9** Mit ihrer Triplik reichte die Beschwerdeführerin schliesslich noch folgende Arbeit ein:

- Toxicity Studies of BCM-95, E.\_\_\_\_\_, Y.\_\_\_\_\_, (Triplikbeilage 11; *im Folgenden: Toxizitätsstudie*)

**5.2.9.1** Die Beschwerdeführerin gibt an, die Toxizitätsstudie sei von der Firma E.\_\_\_\_\_, Y.\_\_\_\_\_, Indien, der Herstellerfirma des zu beurteilenden Produkts, erstellt worden. Das Dokument gibt keine Auskunft über den Verfasser. Es fasst die Schlussfolgerungen von insgesamt sechs angeblich am Sri Ram Institute of Industrial Research, New Delhi, Indien, durchgeführten Tierstudien betreffend den Stoff BCM-95 zusammen. Die Beschwerdeführerin macht geltend, bei diesen Studien handle es sich um Wiederholungen derjenigen, welche vom JECFA und der EFSA für die Festlegung des NOEL bzw. des ADI-Wertes herangezogen worden seien, wobei die Resultate der ins Recht gelegten Studien besser ausfallen würden.

Die Toxizitätsstudie ist allein schon deshalb nicht geeignet, den vorliegend erforderlichen Beweis zu erbringen, weil sie von der Herstellerfirma des zu beurteilenden Produkts stammt, die ein beträchtliches Interesse an der Erteilung der Bewilligung hat. Weiter geht – wie die Vorinstanz zu Recht einwendet – aus der Zusammenfassung nicht hervor, in welchem Jahr die zugrunde liegenden Studien durchgeführt worden sein sollen. Zudem lässt sich der Toxizitätsstudie nicht entnehmen und ist nicht belegt, von welchem Institut die Studien stammen und ob sie von unabhängigen Fachexperten überprüft worden sind. Wie die Vorinstanz weiter zu Recht ausführt, fehlen Angaben zur Spezifikation von Bio-curcumin BCM-95. Ohne diese ist es nicht möglich zu prüfen, ob die Zusammensetzung der untersuchten Produkte mit dem zu beurteilenden Produkt übereinstimmt und ob die Studienresultate mit jenen der toxikologischen Studien, die vom JECFA und der EFSA für die Festlegung des ADI-Wertes für Kurkumin herangezogen worden sind, verglichen werden können. Auch die Toxizitätsstudie ist nicht geeignet rechtsgenügend zu beweisen, dass das zu beurteilende Produkt gesundheitlich unbedenklich ist.

**5.2.10** Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien und weiteren Dokumente nicht geeignet sind zu beweisen, dass das zu beurteilende Produkt gesundheitlich unbedenklich ist. Unter diesen Umständen kann darauf verzichtet werden, den Inhalt der Studien und deren Resultate zu überprüfen. Der Beschwerdeführerin ist es nicht gelungen, Studien beizubringen, welche ein Abweichen vom international anerkannten ADI-Wert erlauben würden.

Zufolge Überschreitens des ADI-Wertes ist das Produkt der Beschwerdeführerin als gesundheitsgefährdend einzustufen. Damit fehlt es an einer wesentlichen Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung nach Art. 8 Abs. 2 LMG. Die Vorinstanz hat das Gesuch der Beschwerdeführerin somit zu Recht bereits deshalb abgewiesen, weil die gesundheitliche Unbedenklichkeit des zu beurteilenden Produkts nicht erwiesen ist. Auf die weiteren Fragen, welche erst in einem zweiten Schritt zu prüfen wären (vgl. E. 4.3 hiervor), insbesondere auf die Frage, ob die Beschwerdeführerin die verdauungsfördernde Wirkung ihres Produkts nachgewiesen hat, muss somit nicht eingegangen werden.

## **6.**

Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, andere Produkte mit Kurkumaextrakten bzw. vergleichbare Produkte seien im Ausland und insbesondere auch in der Schweiz von der Vorinstanz bewilligt worden oder doch zumindest in der Schweiz im Handel. Zu prüfen bleibt damit, ob das Gesuch der Beschwerdeführerin – trotz der Nichterfüllung der lebensmittelrechtlichen Voraussetzungen – aufgrund ihres Anspruchs auf rechtsgleiche Behandlung zu bewilligen ist.

**6.1** Der durch Art. 8 Abs. 1 BV geschützte Anspruch auf Gleichbehandlung verlangt, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Gleiches ist nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu behandeln. Das Gleichheitsprinzip verbietet einerseits unterschiedliche Regelungen, denen keine rechtlich erheblichen Unterscheidungen zu Grunde liegen. Andererseits untersagt es aber auch die rechtliche Gleichbehandlung von Fällen, die sich in tatsächlicher Hinsicht wesentlich unterscheiden (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 495). Anspruch auf eine rechtsgleiche Behandlung besteht mithin nur dann, wenn die zu beurteilenden Sachverhalte keine erheblichen

Verschiedenheiten aufweisen, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 653 ff.). Im Gebiete des Gesundheitspolizeirechts gebieten insbesondere jene unterschiedlichen Produkteigenschaften eine differenzierte Beurteilung und oftmals ungleiche rechtliche Behandlung der Produkte, welche sicherheitsrelevant sind (vgl. zum Heilmittelrecht das Urteil des BVGer C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 7.1). Im Bereich des Lebensmittelrechts kann mithin eine ungleiche Behandlung dann angezeigt sein, wenn die gesundheitliche Unbedenklichkeit der zu vergleichenden Produkte aufgrund ihrer Merkmale unterschiedlich zu beurteilen ist.

**6.1.1** Es ist zutreffend, dass die Vorinstanz im Jahr 2010 das Produkt F.\_\_\_\_\_ der Firma G.\_\_\_\_\_, bestehend aus Tabletten mit Pfefferminz-, Koriander-, Kurkuma- und Fenchelextrakten, bewilligt hat (vgl. Beschwerdebeilage 2). Den Nährwertangaben auf dem von der Beschwerdeführerin eingereichten Auszug ist zu entnehmen, dass unter Berücksichtigung der empfohlenen Tagesdosis (zwei Tabletten pro Tag) \_\_\_ mg Kurkuma-Extrakte aufgenommen werden. Selbst für den Fall, dass das im Produkt enthaltene Kurkuma-Extrakt 100% Kurkumin enthalten sollte, ist dieser Wert gerade noch mit der für Kurkumin ermittelten unbedenklichen maximalen täglichen Aufnahmemenge von 120 – 160 mg vereinbar (vgl. E. 4.2.4 hiervor). In Bezug auf die vorliegend relevante Frage nach der gesundheitlichen Unbedenklichkeit unterscheidet sich damit das Lebensmittel F.\_\_\_\_\_ wesentlich vom zu beurteilenden Produkt, so dass eine Ungleichbehandlung durch die Vorinstanz nicht nur zulässig, sondern unabdingbar war.

**6.1.2** Ebenso trifft es zu, dass die Vorinstanz im Jahr 2009 das Präparat H.\_\_\_\_\_ der Firma I.\_\_\_\_\_ bewilligt hat, das Ingwerextrakte enthält (vgl. Beschwerdebeilage 5). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin verlangt der Umstand, dass die Ingwerwurzel mit der Gelbwurzel nahe verwandt ist, keine Gleichbehandlung der aus diesen Wurzeln gewonnenen Produkte. Vielmehr ist zu betonen, dass die Wurzeln der beiden Pflanzen unterschiedliche Inhaltsstoffe enthalten. Auch hier liegt ein wesentlicher Unterscheid vor, der eine differenzierte Beurteilung erfordert und damit eine Ungleichbehandlung rechtfertigt.

**6.2** Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig an-

gewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa Urteil des BVGer C-7020/2007 vom 6. Mai 2009, E. 7; BGE 139 II 49 E. 7, 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, je mit weiteren Hinweisen).

**6.2.1** Wie die Beschwerdeführerin zu Recht festhält, werden auf dem Internet – sei es über in der Schweiz oder im Ausland registrierte Seiten – verschiedene Produkte mit dem Inhaltsstoff Kurkumin angeboten und offenbar auch in der Schweiz vertrieben (vgl. Beschwerdebeilage 3). Soweit anhand der von der Beschwerdeführerin eingereichten Beweismittel die für diese Produkte empfohlene Aufnahmemenge pro Tag überhaupt ermittelt werden kann, kann festgestellt werden, dass bei einigen Produkten der massgebliche ADI-Wert von 120 – 160 mg pro Tag tatsächlich überschritten wird. Die Beschwerdeführerin rügt, von der Vorinstanz ungleich behandelt zu werden, indem diese einen solchen unrechtmässigen Zustand dulde, ihr aber keine Bewilligung erteile. Sinngemäss verlangt die Beschwerdeführerin damit eine Gleichbehandlung im Unrecht, sind doch auch diese Produkte wie das zu beurteilende gesundheitlich nicht unbedenklich und damit nicht verkehrsfähig.

**6.2.2** Die von der Beschwerdeführerin genannten Firmen (vgl. Beschwerdebeilage 3) verfügen für ihre erwähnten Produkte über keine Bewilligung der Vorinstanz. Es liegt somit von vorneherein kein Akt der Ungleichbehandlung vor, indem die Vorinstanz im einen Fall nicht bewilligungsfähige Produkte bewilligt hätte, im Falle der Beschwerdeführerin hingegen nicht. Die Beschwerdeführerin kann sich auch nicht auf eine Gleichbehandlung im Unrecht berufen. Die Vorinstanz ist – wie sie zu Recht ausführt – zwar bewilligende Behörde, nicht hingegen dafür zuständig, den Markt zu überwachen und gegen fehlbare Marktteilnehmer vorzugehen. Diese Aufgabe kommt den kantonalen Vollzugsbehörden zu (vgl. Art. 40 LMG). Die Vorinstanz hat als Aufsichtsbehörde über den kantonalen Vollzug lediglich dafür zu sorgen, dass dieser einheitlich und koordiniert erfolgt (vgl. Art. 36 LMG). Für die Anordnung der für die Wiederherstellung der gesetzlichen Ordnung erforderlichen Massnahmen ist sie nicht zuständig. Es kann ihr daher nicht vorgeworfen werden, nicht gegen fehlbare Unternehmen vorzugehen. Von einer ständigen gesetzeswidrigen Praxis der Vorinstanz, die beibehalten werden soll, kann keine Rede sein. Unter diesen Um-

ständen hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht – umso weniger, als sie das strittige Produkt weiterhin im Internet anbietet und vertreibt, obwohl auch sie hierfür keine Bewilligung hat (siehe [http://www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____); zuletzt besucht am 11. September 2013).

**6.3** Aus dem Blickwinkel des Rechtsgleichheitsgebotes ist es im Übrigen irrelevant, ob Produkte mit Kurkuma-Extrakten in anderen Ländern zugelassen sind bzw. rechtmässig in Verkehr gebracht werden, richtet sich doch das Bewilligungsverfahren vor der Vorinstanz allein nach schweizerischem Recht und besteht für derartige Produkte – zumindest dann, wenn sie ausserhalb der Europäischen Union hergestellt werden (wie vorliegend nach Angaben der Beschwerdeführerin in Indien) – kein Anspruch auf Gleichbehandlung.

## **7.**

Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, eine Bewilligung sei ihr nur schon deshalb zu erteilen, weil Frau D.\_\_\_\_\_, Leiterin der Gruppe Lebensmittel bei der Vorinstanz, ihr im September 2009 mündlich eine Bewilligung für eine Kapsel pro Tag zugesichert habe. Die Beschwerdeführerin hat diese Behauptung nicht belegt und es findet sich in den Akten kein Hinweis darauf, dass die Vorinstanz bzw. Frau D.\_\_\_\_\_ eine solche Bewilligungszusage tatsächlich gemacht hätte. Die sinngemässe Rüge einer Verletzung von Treu und Glauben (Art. 9 BV) ist allein schon aus diesem Grunde unbegründet.

## **8.**

Die Vorinstanz hat das Bewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin somit zu Recht abgewiesen. Es bleibt zu prüfen, ob die Auflage einer Verwaltungsgebühr von Fr. 1'500.– rechtmässig erfolgte.

**8.1** Die Vorinstanz kann für ihre Verwaltungstätigkeiten – insbesondere für den Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung von Bewilligungsverfahren – Gebühren erheben (Art. 71 Abs. 1 und Art. 72 Abs. 1 LGV; Art. 46a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 [RVOG, SR 172.010]). Gemäss Art. 71 Abs. 1 LGV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Kontrolle, eine Verfügung oder eine Dienstleistung der Vorinstanz veranlasst. Verfügungen erlässt die Vorinstanz unter anderem dann, wenn sie – wie vorliegend – gestützt auf Art. 5 Abs. 1 LGV Lebensmittel, welche nicht vom EDI umschrieben sind, bewilligt (Art. 72 Abs. 1 LGV i.V.m. Anhang 1 zur LGV Bst. B Ziff. 1.1).

**8.2** Gebühren gemäss Art. 71 Abs. 1 LGV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher der Vorinstanz ein neuartiges Lebensmittel zur Genehmigung unterbreitet, vorliegend also die Beschwerdeführerin. Die Vorinstanz hat ihr somit zu Recht eine Verwaltungsgebühr auferlegt.

**8.3** Die Gebühren werden nach Art. 72 Abs. 1 LGV entweder nach festen Gebührenansätzen oder nach Aufwand innerhalb des Gebührenrahmens nach Anhang 1 zur LGV bemessen, wobei der Stundensatz bei einer Gebührenbemessung nach Aufwand Fr. 300.– nicht übersteigen darf. Gemäss Anhang 1 zur LGV Bst. B Ziff. 1.1 beträgt der Gebührenrahmen für eine Bewilligung nach Art. 5 Abs. 1 LGV Fr. 200.– bis 3'500.–. Es ist aus den vorinstanzlichen Akten ersichtlich und ohne weiteres nachvollziehbar, dass bei der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von mindestens 5 Stunden angefallen ist. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 1'500.– ist angemessen, entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips und bewegt sich im gesetzlichen Gebührenrahmen.

**8.4** Damit steht fest, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 1'500.– auferlegt hat.

## **9.**

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin um Zulassung des Nahrungsergänzungsmittels B.\_\_\_\_\_ als neuartiges Lebensmittel zu Recht abgewiesen und der Beschwerdeführerin eine Verwaltungsgebühr von Fr. 1'500.– auferlegt hat. Die Beschwerde vom 25. November 2011 erweist sich damit als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

## **10.**

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

**10.1** Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 2'500.– festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Bst. b des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin zur

Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

**10.2** Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Sowohl die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei als auch die Vorinstanz als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 und 3 VGKE).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. \_\_\_\_\_; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Marisa Graf

**Rechtsmittelbelehrung:**

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

Versand: