

# **BGer 2A.98/2002 vom 13. September 2002**

Bundesgericht, 2002-09-13, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2A.98\\_2002](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2A.98_2002)

FR: TF 2A.98/2002 du 13 septembre 2002

IT: TF 2A.98/2002 del 13 settembre 2002

## **Regeste**

Wirtschaft

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Der in Anwendung von Bundesverwaltungsrecht (Art. 166 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft [Landwirtschaftsgesetz, LwG; SR 910.1]) ergangene Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission EVD unterliegt der Verwaltungsgerichtsbeschwerde ans Bundesgericht ( Art. 98 lit. e OG ); ein Ausschlussgrund ( Art. 99-102 OG ) ist nicht gegeben. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist damit zulässig.

### **E. 1.2**

Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement ist als in der Sache zuständiges Departement im allgemeinen öffentlichen Interesse an der richtigen Durchsetzung und rechtsgleichen Anwendung des Bundesrechts zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde berechtigt ( Art. 103 lit. b OG ; vgl. BGE 127 II 32 , E. 1b).

### **E. 1.3**

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde setzt voraus, dass der Beschwerdeführer nicht bloss beim Einreichen der Beschwerde, sondern auch noch im Zeitpunkt der Urteilsfällung ein aktuelles praktisches Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheides hat. Da der in Frage stehende Erstanmelderschutz für die Indikationenerweiterung nach Auffassung der Vorinstanz erst am 4. Dezember 2002 abläuft (angefochtenes Urteil E. 7.2.2, S. 37), hat der Beschwerdeführer ein aktuelles Interesse daran, die in Frage stehenden Konkurrenzprodukte auf der Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel zu belassen.

### **E. 1.4**

Mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht, einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden ( Art. 104 lit. a und b OG ). Hat jedoch - wie hier - eine richterliche Behörde als Vorinstanz entschieden und den Sachverhalt nicht offensichtlich unrichtig, unvollständig oder unter Verletzung wesentlicher Verfahrensvorschriften festgestellt, ist das Bundesgericht an die Sachverhaltsfeststellung gebunden ( Art. 105 Abs. 2 OG ). Es wendet im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren das Bundesrecht von Amtes wegen an, ist an die von den Parteien vorgebrachten Begründungen nicht gebunden ( Art. 114 Abs. 1 OG ) und kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder

abweisen ( BGE 128 II 34 , E. 1c).

### **E. 1.5**

Auf Verwaltungsgerichtsbeschwerde hin kann das Bundesgericht Verordnungen des Bundesrates vorfrageweise auf ihre Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit prüfen. Bei unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen, prüft es, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnisse gehalten hat. Soweit das Gesetz den Bundesrat nicht ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, befindet das Gericht auch über die Verfassungsmässigkeit der unselbständigen Verordnung. Wird dem Bundesrat durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsebene eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 191 BV für das Bundesgericht verbindlich; es darf in diesem Falle bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrats setzen, sondern es beschränkt sich auf die Prüfung, ob die Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetz- oder verfassungswidrig ist. Es kann dabei namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützen lässt oder ob sie Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- oder zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die sich ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen nicht finden lässt, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden müssen. Für die Zweckmässigkeit der angeordneten Massnahmen trägt demgegenüber der Bundesrat die Verantwortung; es kann nicht Aufgabe des Bundesgerichts sein, zu untersuchen, ob die in der Verordnung getroffenen Massnahmen wirtschaftlich und agrarpolitisch zweckmässig sind ( BGE 128 II 34 , E. 3b, S. 40 f.).

### **E. 2.1**

Das vorliegende Verfahren ausgelöst hat die Aufnahme von drei im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln aus Deutschland (Boxer), Frankreich (Défi) und Österreich (Boxer) mit dem Wirkstoff Prosulfocarb 800 g/l in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel.

### **E. 2.2**

Nach Art. 160 Abs. 1 LwG erlässt der Bundesrat Vorschriften über die Einfuhr und das Inverkehrbringen von landwirtschaftlichen Hilfsstoffen. Zu diesen zählen unter anderem Pflanzenschutzmittel ( Art. 158 Abs. 1 LwG ). Er kann deren Einfuhr und Inverkehrbringen einer Zulassungspflicht unterstellen (Art. 160 Abs. 2 Bst. a LwG). Ausländische Zulassungen, Prüfberichte und Konformitätsbescheinigungen, die auf gleichwertigen Anforderungen beruhen, werden anerkannt, soweit die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen für den Einsatz der Hilfsstoffe vergleichbar sind ( Art. 160 Abs. 6 LwG ). Die Einfuhr und das Inverkehrbringen von in der Schweiz und im Ausland zugelassenen landwirtschaftlichen Hilfsstoffen ist frei. Diese werden von der zuständigen Stelle bezeichnet ( Art. 160 Abs. 7 LwG ). In Auslegung von Art. 160 Abs. 7 LwG ist die Vorinstanz zum Schluss gekommen, diese Delegationsnorm setze den Rahmen für eine Regelung der Einfuhr und des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln, die im Ausland beziehungsweise in der Schweiz zugelassen seien und die hinsichtlich Wirkstoffen und Formulierungstyp gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufwiesen sowie für denselben Anwendungsbereich gedacht seien. Primär verfolge die Bestimmung das Ziel, durch eine "effektiv wirksame" Zulassung ausländischer Substitutionsprodukte den

inländischen Pflanzenschutzmittelmarkt dem Preiswettbewerb auszusetzen, um mit einer Senkung der Produktionskosten die inländischen Landwirte zu entlasten und die internationale Konkurrenzfähigkeit der schweizerischen Landwirtschaft zu fördern (angefochtenes Urteil E. 2-4). Es kann auf diese zutreffenden und auch nicht angefochtenen Ausführungen verwiesen werden. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass bereits gemäss Botschaft des Bundesrates vom 27. Juni 1995 zum Agrarpaket 95 im Bereich der landwirtschaftlichen Hilfsstoffe ein Abbau technischer Handelshemmnisse zur längerfristigen Senkung der Produktionskosten angestrebt wurde; dies sollte unter anderem durch die erleichterte Einfuhr von Hilfsstoffen, die im Ausland zugelassen sind, erreicht werden (BBl 1995 IV 673 und 691 f.). Bei der Beratung der Vorlage wurde eine blosser Erleichterung indessen als zu wenig weit gehend erachtet und neu ein Art. 72 Abs. 7 aLwG (welcher dem heutigen Art. 160 Abs. 7 LwG entspricht) angenommen. Die Bestimmung wurde indessen weder mit der Novelle des Landwirtschaftsgesetzes noch später, bis zum Inkrafttreten von Art. 160 Abs. 7 LwG am 1. August 1999, in Kraft gesetzt (AS 1997 S. 1197).

### **E. 2.3**

Der Bundesrat hat gestützt auf Art. 160 LwG die Zulassung, die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zur Verwendung in der Landwirtschaft, im gewerblichen Gartenbau und in Hausgärten in der Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittel-Verordnung, PschmV, SR 916.161) geregelt, welche am 1. August 1999 in Kraft getreten ist.

#### **E. 2.3.1**

Das Bundesamt für Landwirtschaft führt gemäss Art. 15 Abs. 1 PschmV eine Liste von im Ausland bewilligten Pflanzenschutzmitteln, die nach der Landwirtschaftsgesetzgebung in der Schweiz ohne Bewilligung zugelassen sind. Nach Artikel 15 Absatz 3 PschmV bestimmt das Bundesamt per Allgemeinverfügung die Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in diese Liste, sofern: "a) in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel bewilligt ist, welches gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, vor allem den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, und den gleichen Formulierungstyp aufweist. Bei der Prüfung, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind, verlässt sich das Bundesamt auf die Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im Herkunftsland; weiter gehende Angaben berücksichtigt es, soweit sie ihm vorliegen oder zur Kenntnis gebracht werden; b) das Pflanzenschutzmittel im Ausland auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind; c) der Schutz der Angaben der erstanmeldenden Person in der Schweiz gewährleistet ist; Artikel 14 findet sinngemäss Anwendung." Die Vorinstanz hat im angefochtenen Entscheid mit sehr ausführlicher und überzeugender Begründung erkannt, diese Regelung stehe im Einklang mit Art. 160 Abs. 7 LwG. Hinsichtlich Wirkstoffen und Formulierungstyp genügen bereits gleichartige wertbestimmende Eigenschaften des Produktes sowie dessen Bestimmung für denselben Anwendungsbereich für eine freie Einfuhr; die Identität des in der Schweiz zugelassenen Referenzproduktes mit dem im Ausland zugelassenen Substitutionsprodukt werde nicht verlangt. Dass die Einfuhr eine formelle Zulassung voraussetzt, wird von der Beschwerdegegnerin zu Recht nicht beanstandet, wird dadurch doch erst gewährleistet, dass im Sinne von Artikel 159 Abs. 1 LwG nur Pflanzenschutzmittel eingeführt oder in Verkehr gebracht werden, die sich zur vorgesehenen Verwendung eignen, bei vorschriftsgemässer Verwendung keine

unannehmbaren Nebenwirkungen haben und Gewähr dafür bieten, dass damit behandelte Ausgangsprodukte Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände ergeben, welche die Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung erfüllen.

### **E. 2.3.2**

Wer ein bereits bewilligtes Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen will, ohne selbst Bewilligungsinhaber zu sein, muss (wie der Erstanmelder) ein vollständiges Bewilligungsgesuch gemäss Art. 5 PschmV einreichen (Art. 14 Abs. 1 PschmV). Zur Gewährung einer solchen Zweitbewilligung greift das Bundesamt zum Schutz des Erstanmelders unter anderem nicht auf dessen Angaben zurück (Art. 14 Abs. 2 PschmV, "Erstanmelderschutz") "b. während der Dauer von zehn Jahren seit der ersten Bewilligung des neuesten im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffes; sowie c. während der Dauer von fünf Jahren nach dem Entscheid, der auf nachgeforderten Unterlagen basiert, welche das Bundesamt auf Grund neuer Erkenntnisse verlangt hatte oder auf Anregung der Behörden zur Schliessung von Indikationslücken eingereicht wurden." Die in Art. 15 Abs. 3 lit. c PschmV genannte Voraussetzung für die Eintragung in die Liste der bewilligungsfreien Pflanzenschutzmittel, dass der Schutz der Angaben der erstanmeldenden Person in der Schweiz gewährleistet sein muss, und Art. 14 PschmV sinngemäss Anwendung finde, bedeutet, dass das Bundesamt für Landwirtschaft unter den gleichen Voraussetzungen wie bei der Erteilung einer Zweitbewilligung nicht auf die Angaben eines Bewilligungsinhabers zurückgreifen darf. Der Hersteller oder Vertreiber von Pflanzenschutzmitteln, der die erstmalige Zulassung beantragt und die dafür erforderlichen umfassenden Unterlagen bereitstellt, muss somit nicht damit rechnen, unmittelbar nach Erlangen der Bewilligung mit dem Import des gleichen oder eines gleichwertigen Produktes durch Konkurrenten konfrontiert zu werden. Erstangemeldete Bewilligungsinhaber können so ihre Forschungs-, Entwicklungs- sowie Verfahrenskosten im Zusammenhang mit der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln - unter Ausschluss von Konkurrenz - während eines Zeitraumes von zehn Jahren amortisieren.

### **E. 2.3.3**

Die nach Ablauf dieser zehn Jahre mögliche Aufnahme eines ausländischen Pflanzenschutzmittels in die Liste - mit der Wirkung, dass es frei, d.h. ohne zusätzliches landwirtschaftsrechtliches Bewilligungsverfahren in die Schweiz eingeführt werden darf - setzt den inländischen Anbieter eines entsprechenden Produkts, sei er Bewilligungsinhaber oder Wiederverkäufer, einer verschärften Konkurrenz aus. Das meist bestehende Preisgefälle zwischen In- und Ausland dürfte den schweizerischen Anbieter in aller Regel zwingen, seine Preise zu senken, um seinen Warenabsatz zu sichern. Dieser Gesichtspunkt war bei der Schaffung der liberalisierten Einfuhrordnung betreffend ausländische Pflanzenschutzmittel eines der Hauptmotive des Gesetzgebers. Er wollte mit der getroffenen Regelung mittels freier Einfuhr von gleichwertigen und im Ausland zugelassenen Substitutionsprodukten mehr Wettbewerb im schweizerischen Pflanzenschutzmittelmarkt ermöglichen und damit längerfristig eine Senkung der Produktionsmittelkosten erreichen (vgl. Botschaft vom 27. Juni 1995 zum Agrarpaket 95, BBl 1995 IV 629 ff., Ziff. 121; Amtl.Bull. 1996 N 493 f.; Amtl.Bull. 1996 S 426; Amtl.Bull. 1997 N 2092 ff.; Amtl.Bull. 1998 S 444; angefochtenes Urteil E. 4.3, S. 24 und E. 5.3.1, S. 29).

### **E. 2.3.4**

In diesem Zusammenhang ist ergänzend anzufügen, dass nach Art. 3a Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (Giftgesetz, SR 813.0) die dem Giftgesetz unterstehenden landwirtschaftlichen Hilfsstoffe unter Vorbehalt der Absätze 4 und 5 frei eingeführt werden können, wenn sie in der Giftliste nach Art. 4 enthalten und nach der Landwirtschaftsgesetzgebung zugelassen sind. Das Bundesamt für Gesundheit erstellt die Liste der Gifte, welche die Bedingungen im Sinne von Absatz 1 erfüllen (Art. 3a Abs. 5 Giftgesetz). Nach Art. 17a der Giftverordnung vom 19. September 1983 (GV, SR 813.01) verfügt das Bundesamt für Gesundheit die Aufnahme eines Erzeugnisses in die Liste der Pflanzenschutzmittel von Amtes wegen, wenn das Erzeugnis vom Bundesamt für Landwirtschaft in Anwendung von Artikel 160 Absatz 7 LwG als frei für die Einfuhr und das Inverkehrbringen verfügt wurde (und wenn die zusätzlichen Voraussetzungen nach den lit. a-f erfüllt sind).

#### **E. 2.4**

Die Beschwerdegegnerin ist seit 1988 Inhaberin der (Erst-)Bewilligung zum Vertrieb des Pflanzenschutzmittels "Boxer" in der Schweiz. Dieses weist den gleichen Gehalt desselben Wirkstoffes und denselben Formulierungstyp auf wie die mit der Allgemeinverfügung neu aufgenommenen drei Pflanzenschutzmittel. Der zehnjährige Erstanmelderschutz gemäss Art. 14 Abs. 2 lit. b PschmV ist somit für den Wirkstoff Prosulfocarb bereits 1998 abgelaufen. Die angefochtene Allgemeinverfügung vom 2. August 1999 stützt sich für die Aufnahme der drei in Frage stehenden ausländischen Pflanzenschutzmittel auf Art. 15 Abs. 3 PschmV; als schweizerisches Referenzprodukt für die Aufnahme der betreffenden ausländischen Produkte diene das in der Schweiz zugelassene Pflanzenschutzmittel "Boxer" der Beschwerdegegnerin (Beschwerde II.B.3). Mit Gesuch vom 26. März 1997 hatte die Beschwerdegegnerin um eine Indikationserweiterung für "Boxer" ersucht; die Anforderungen aus der Praxis der integrierten Produktion hätten sie gezwungen, das Anwendungsspektrum für ihr Referenzprodukt zu erweitern, um es weiter vermarkten zu können. Die Erweiterung wurde ihr am 4. Dezember 1997 bewilligt. Die Beschwerdegegnerin machte vor der Vorinstanz geltend, für die Zulassung für den kombinierten Einsatz von "Boxer" mit "Sencor" hätten die zuständigen Behörden insbesondere während eines Jahres je drei Versuche in der West- und der Deutschschweiz verlangt; das für die Bewilligungserweiterung notwendige Zulassungsverfahren habe erheblichen Aufwand verursacht. Die zehnjährige Schutzdauer könne daher nicht einzig vom Zeitpunkt der Bewilligung eines Wirkstoffes abhängen. Bei vergleichbarem Aufwand müsse der zehnjährige Erstanmelderschutz auch bei einer neuartigen Kombination von verschiedenen Wirkstoffen gelten, unabhängig davon, ob die verwendeten Wirkstoffe isoliert betrachtet schon längere Zeit bewilligt seien (angefochtenes Urteil S. 6, E. 7.2, S. 34).

#### **E. 2.5**

Nach dem klaren Wortlaut von Art. 14 Abs. 2 lit. b PschmV wird die zehnjährige Schutzfrist vom Zeitpunkt der ersten Bewilligung des neusten im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffes an gewährt. Die Vorinstanz hat dazu ausgeführt, diese Regelung - nach welcher reine Indikationserweiterungen keine neue zehnjährige Schutzfrist auslösen könnten - sei im Lichte der Entstehungsgeschichte sowie des Sinnes und der Tragweite der neuen Einfuhrregelung für Pflanzenschutzmittel und angesichts des weiten gesetzgeberischen Ermessens des Bundesrates nicht zu beanstanden; sie entspreche vielmehr der richtigen Auslegung von Art. 160 Abs. 7 LwG. Dem ist beizupflichten; es

kann dazu vollumfänglich auf die zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz verwiesen werden (angefochtenes Urteil E. 7.1). Dies wird durch die Beschwerdegegnerin im vorliegenden Beschwerdeverfahren denn auch nicht mehr in Frage gestellt.

### **E. 3.1**

Strittig ist - auch nach dem Rechtsbegehren der Beschwerdegegnerin, welche die Bestätigung des angefochtenen Urteils beantragt - einzig noch, ob der Beschwerdegegnerin die fünfjährige Schutzfrist gemäss Art. 14 Abs. 2 lit. c PschmV zu gewähren ist.

### **E. 3.2**

Die Vorinstanz hat dies mit folgender Begründung bejaht: Auszugehen sei davon, dass ein Gesuchsteller, der ein Pflanzenschutzmittel für eine bestimmte Indikation bewilligt haben wolle, die Eignung zum vorgesehenen Gebrauch nachweisen müsse (vgl. Art. 5 Abs. 2 lit. e - g PschmV). Gegebenenfalls verlange das Bundesamt eine Ergänzung des Gesuches und könne Versuche durchführen lassen (vgl. Art. 8 Abs. 2 und 3 sowie Art. 12 Abs. 1 lit. c PschmV). Ferner müsse der Bewilligungsinhaber dem Bundesamt neue Erkenntnisse über das Pflanzenschutzmittel laufend und unaufgefordert melden (vgl. Art. 11 PschmV). Würde für die Anerkennung einer weiteren Schutzfrist strikte nur darauf abgestellt, ob das Bundesamt eine Ergänzung verlangt habe, so würde offensichtlich jener Gesuchsteller benachteiligt, der aus eigenem Antrieb möglichst vollständige Unterlagen erarbeite und einreiche. Entscheidend sei hier jedoch, dass die Indikation im Sinne von bestimmungsgemäsem Einsatz und Gebrauch eines Pflanzenschutzmittels primär vom Gesuchsteller beantragt und belegt werde. Dem Bundesamt obliege es dann als Bewilligungsbehörde, gegebenenfalls weitere Belege einzufordern und schliesslich im Rahmen der Bewilligung - einer Polizeibewilligung - über die zulässige, unter Umständen eingeschränkte, Indikation zu bestimmen. Solle das Spektrum der Indikationen erweitert werden, beispielsweise wie im Fall des Produktes "Boxer" auf eine neuartige, kombinierte Anwendung mit einem andern Pflanzenschutzmittel, so dienten die entsprechenden Versuche sinngemäss der Schliessung von "Indikationslücken" im Sinne von Artikel 14 Abs. 2 lit. c PschmV. Im Lichte des Willkürverbotes in der Rechtsetzung sei aber nicht ersichtlich, weshalb es bei der Schliessung solcher Indikationslücken oder der Indikationserweiterung für bewilligte Pflanzenschutzmittel durch Kombination mit weiteren Pflanzenschutzmitteln (= Wirkstoffkombinationen) entscheidend darauf ankommen sollte, ob ein allfälliger Bewilligungsentscheid auf Unterlagen beruhe, welche seitens des Bundesamtes nachgefordert worden seien. Dies umso weniger, als die Pflanzenschutzmittelverordnung konzeptionell davon ausgehe, dass die notwendigen Unterlagen und Daten vom Gesuchsteller oder Bewilligungsinhaber aus eigenem Antrieb beigebracht würden. Richtigerweise könne im Lichte der verfassungsmässig gebotenen Pflicht zu sachlicher Differenzierung nur massgeblich sein, dass im Rahmen eines durch aufwendige Versuche abgesicherten Verfahrens ein die Indikation modifizierender Bewilligungsentscheid getroffen worden sei. Insofern wäre auch nicht zu befürchten, dass ein Gesuchsteller sein Pflanzenschutzmittel beziehungsweise seinen Wirkstoff de facto "ad infinitum" der Nutzung durch andere Marktteilnehmer und damit dem freien Wettbewerb entziehen könnte. Denn eine weitere Schutzfrist erscheine nicht bereits bei beantragten, sondern nur bei bewilligten Indikationserweiterungen in Verbindung mit notwendigem Aufwand für relevante Erkenntnisse und Unterlagen als gerechtfertigt. Zur Grössenordnung des Aufwandes, den eine Registrierung oder Erweiterung einer Registrierung verursachen könne, habe die Beschwerdeführerin an der Verhandlung angegeben, der jährliche

Gesamtumsatz mit Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz betrage rund Fr. 100 Mio. für alle Firmen. Für Forschung und Entwicklung würden 8 - 10 Prozent des Gesamtumsatzes aufgewendet (5 - 6 % Forschung, 3 - 4 % Entwicklung und Produktpflege). Durchschnittlich würden 15 - 20 Produkte jährlich neu registriert. Demnach resultiere ein durchschnittlicher Aufwand von Fr. 200'000.- für eine Registrierung. Unter diesen Umständen erweise sich der Wortlaut von Artikel 14 Abs. 2 lit. c PschmV insofern als willkürlich, als der Entscheid über die fünfjährige Schutzfrist einzig von Unterlagen abhängen solle, welche auf Anregung der Behörden zur Schliessung von Indikationslücken eingereicht worden seien. Angesichts ihrer Zielsetzung, einen neuen Investitionsschutz zu gewähren, sei diese Verordnungsbestimmung so auszulegen, dass sie in sachlich vergleichbaren Konstellationen eine rechtliche Gleichbehandlung ermögliche. Insofern habe die am 4. Dezember 1997 bewilligte Erweiterung der Indikation des Referenzproduktes "Boxer" auf eine kombinierte Anwendung mit "Sencor" - auch wenn die Unterlagen, auf welchen der Entscheid basiert habe, nicht auf Anregung des Bundesamtes eingereicht worden seien - eine fünfjährige Schutzfrist nach Art. 15 Abs. 3 lit. c PschmV (in Verbindung mit Art. 14 Abs. 2 lit. c PschmV) ausgelöst. Da diese Frist erst am 4. Dezember 2002 enden werde, sei die Aufnahme der Substitutionsprodukte "Boxer" und "Défi" in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel im jetzigen Zeitpunkt unzulässig.

### **E. 3.3**

Der Beschwerdeführer führt aus, es seien bei Art. 14 Abs. 2 lit. c PschmV zwei Fälle zu unterscheiden:

#### **E. 3.3.1**

Im ersten Fall beträfen die Daten ein oder mehrere Gebiete, für welche das bisherige Dossier bereits Unterlagen enthalte. Entscheidend sei hier die Tatsache, dass das Feld der Untersuchungen, die für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels durchgeführt werden müssten, nach Themen und Umfang enorm breit sei. Es umfasse insbesondere die Sachgebiete Biologie, Toxikologie, Metabolismus, Rückstandsanalytik, Anwender- und Konsumentenexposition bis hin zur Produktechemie. Typischerweise erfordere die Bereitstellung des Dossiers für ein Pflanzenschutzmittel mit einem neuen Wirkstoff einen Aufwand um 80 Millionen Franken. Vor diesem Hintergrund sei klar, dass praktisch jederzeit auf einem - relativ - kleinen Teilgebiet neue Daten erarbeitet werden könnten. Dies könne sich ausgesprochen lohnen, wenn die Konsequenz des Einreichens solcher umfangmässig geringer Daten zum Schutz des viel grösseren ursprünglichen Datenpaketes führe, indem daraus ein verlängerter exklusiver Marktzutritt resultiere. Voraussetzung für die Gewährung des Schutzes sei, dass die eingereichten Daten relevant seien. Dies sei der Fall, wenn sie wichtige neue Erkenntnisse enthielten, die zu einer Neubeurteilung des Dossiers und nachfolgend zu einer Änderung der Bewilligung führten. Da ein Bewilligungsgesuch ohne diese Daten unvollständig wäre, könnte ein eventueller Zweitanmelder nur dann eine Bewilligung für das in Frage stehende Pflanzenschutzmittel erlangen, wenn er alle nachgereichten Daten des Erstanmelders ebenfalls vorlege. Würde ein quasi automatischer Schutz auf alle eingereichten Daten gewährt, so könnte durch ständiges Nachreichen von Daten der Markteintritt eines Konkurrenten jeweils immer wieder um fünf Jahre ab Einreichen der letzten Daten hinausgezögert werden. Dies laufe dem klaren Willen des Gesetzgebers zuwider, dass die Einfuhr und das Inverkehrbringen von in der Schweiz und im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln frei sei. Die von

der Verordnung getroffene Lösung, dass nur von der Behörde verlangte Daten oder solche, die auf ihre Anregung erarbeitet worden seien, in den Genuss des (verlängerten) Erstanmelderschutzes kämen, schliesse eine solche Missbrauchsmöglichkeit aus. In diesem Zusammenhang stehe auch die Meldepflicht gemäss Art. 11 PschmV, die den Bewilligungsinhaber verpflichte, neue Erkenntnisse über das Pflanzenschutzmittel laufend und unaufgefordert zu melden. Würden sie eingereicht, entscheide die Behörde, ob diese Erkenntnisse in dem Sinne relevant seien, dass sie zu einer Neubeurteilung des bisher vorliegenden Dossiers führten und - als Konsequenz - zu Anpassungen der Bewilligung. Erwiesen sich die Daten als relevant, so werde die Zulassungsbehörde von eventuellen anderen Bewilligungsinhabern die Einreichung von Unterlagen zum gleichen Thema verlangen. Diese könnten sie selbst erarbeiten oder nach Art. 14 Abs. 2 lit. a PschmV das Einverständnis des Erstanmelders beibringen, dass sie dessen Daten benutzen dürfen. Allen Bewilligungsinhabern, die diese relevanten Daten ordnungsgemäss einreichten, erteile die Behörde eine neue, angepasste Bewilligung und Erstanmelderschutz auf dem ganzen, nun modifizierten Dossier. Bewilligungsinhabern, welche der Aufforderung zur Einreichung der Daten nicht nachkämen, werde die Bewilligung gemäss Art. 35 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 12 PschmV entzogen.

#### **E. 3.3.2**

Im zweiten Fall - der neuen Indikation - hätten die neu eingereichten Daten keinen Einfluss auf das bisher vorliegende Dossier; sie ermöglichten lediglich neue Anwendungen. Hier entstünden faktisch unlösbare Vollzugsprobleme, denn die Zulassungsbehörde müsse bei jedem eingegangenen Gesuch für eine bestimmte Indikation bei rund 3500 heute vorhandenen Produktdossiers prüfen, ob diese Indikation noch mit einem Erstanmelderschutz belegt sei. Zudem könne jeder Bewilligungsinhaber während den zehn Jahren des Erstanmelderschutzes seine Indikationen erweitern. Für besonders wichtige Indikationen - sogenannte Lückenindikationen für Spezialkulturen - könne die Zulassungsbehörde gezielt, im Sinne eines wirtschaftlichen Anreizes, Erstanmelderschutz gewähren. Für welche Indikationen ein Pflanzenschutzmittel bewilligt werden solle, bestimme der Antragsteller mit dem Gesuch. Die Zulassungsbehörde könne schon aus Gründen der Haftpflicht ein Pflanzenschutzmittel nicht für Indikationen bewilligen, für die kein Antrag gestellt sei. Andererseits müsse sie die Bewilligung erteilen, wenn die Voraussetzungen für die beantragten Indikationen erfüllt seien. Dies gelte auch für nachträglich beantragte Indikationen. Würde jede beantragte Indikationserweiterung zur Verlängerung des Erstanmelderschutzes führen, könnten die Firmen mit entsprechenden Anträgen die anderen Marktteilnehmer von der Nutzung des Pflanzenschutzmittels beliebig lange ausschliessen.

#### **E. 3.4**

Die Beschwerdegegnerin hält dem entgegen, mit dem Nachverlangen von Unterlagen bzw. dem Anregen von Lückenschliessungen sei sachlich das spontane Beibringen relevanter Daten, welche mit einem schützenswerten Aufwand generiert worden seien und/oder Geschäftsgeheimnisse darstellten, die ohne Zulassungsverfahren nicht offengelegt werden müssten, gleichzustellen. Darunter fielen insbesondere auch Aufwendungen für Indikationserweiterungen.

#### **E. 3.5**

Die angefochtene Regelung stützt sich auf Art. 160 Abs. 7 LwG, wonach die Einfuhr und das Inverkehrbringen von in der Schweiz und im Ausland zugelassenen landwirtschaftlichen Hilfsstoffen frei ist. Eine solche Regelung wurde - wie erwähnt (vgl. E. 2.2 hiervor) - bereits bei der Beratung des Agrarpaketes 1995 beschlossen (Art. 72 Abs. 7 aLwG). Ihr Ziel war, die Produktionskosten der Landwirtschaft zu senken, indem technische Handelshindernisse vermieden oder abgebaut wurden. Dies sollte durch Anerkennung ausländischer Zulassungen geschehen, wenn sie unter den gleichen Bedingungen ausgestellt wurden, wie sie für die Schweiz gelten (Amtl. Bull. 1996 S 426). Der in diesem Zusammenhang damals ebenfalls angeregte Vorschlag zu einem neuen Art. 72a aLwG legte fest, der Bundesrat berücksichtige bei Zweitanmeldungen die Anliegen der Erstanmelder in angemessener Weise. Begründet wurde dies mit der sehr kostenintensiven Forschung nach neuen Wirkstoffen. Denn die Entwicklung eines neuen Pflanzenschutzmittels dauere bis zur Marktreife zehn bis zwölf Jahre und koste zwischen 150 und 200 Millionen Franken. Dies erfordere einen Schutz der durch den Erstanmelder erarbeiteten und eingereichten Daten. Dazu wurde auf die entsprechende Regelung der Europäischen Union hingewiesen. Der zuständige Departementsvorsteher erklärte dazu, die Ausführungsverordnung werde die entsprechenden europäischen Bestimmungen, die einen Schutz der Daten während zehn Jahren nach Erteilung der Bewilligung vorsähen, aufnehmen; darauf wurde der Vorschlag zurückgezogen (Amtl. Bull. 1996 N 494, Votum von Bundesrat Delamuraz). Die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit insbesondere der Landwirtschaft durch Kostensenkung war sodann das Hauptziel der Zweiten Etappe der Reform der Agrarpolitik 2002 (BB1 1996 IV 62 f.). Zu Art. 160 Abs. 7 LwG - bei dieser Vorlage nun schon als Art. 157 Abs. 7 im Entwurf des Bundesrates enthalten - wurde ausgeführt, die Agrochemie verkaufe die gleichen Produkte auf der anderen Seite der Grenze bis zu 50% billiger als in der Schweiz, was stossend sei. Durch den Abbau technischer Handelshindernisse werde längerfristig eine Senkung der Produktionsmittelkosten erwartet (Amtl. Bull. 1997 N 2092). Ein Antrag auf Streichung der Bestimmung wurde insbesondere deshalb abgelehnt, weil er protektionistisch wirke, indem er die Industrie zu Lasten der Landwirtschaft bevorteile und Letzterer die Möglichkeit nehme, gewisse Kosten zu reduzieren. Denn eines der Hauptprobleme der schweizerischen Landwirtschaft liege darin, über Produktionsvoraussetzungen verfügen zu können, die es ihr ermöglichen, der ausländischen Konkurrenz wirksamer entgegenzutreten; eine dieser Voraussetzungen sei die Möglichkeit, Hilfsstoffe zu günstigeren Preisen beschaffen zu können. Auch der Departementsvorsteher betonte zu Art. 157 Abs. 7 des Entwurfes zum Landwirtschaftsgesetz, diese Bestimmung enthalte den Grundsatz, die schweizerische Landwirtschaft unbedingt in die Lage zu versetzen, ihre Preise senken zu können (Amtl. Bull. 1997 N 2093; Votum von Bundesrat Delamuraz). Bei der parlamentarischen Beratung wurde zur Begründung des Antrages auf Streichung von Art. 157 Abs. 7 des Gesetzesentwurfes ausgeführt, moderne Pflanzenschutzmittel wirkten sehr selektiv. Eine Änderung der Formulierung könne das Einsatzspektrum (andere Kulturen) bei gleichbleibendem Wirkstoffgehalt verschieben. Die Gefahr von falschen Anwendungen und der damit verbundenen negativen Folgen für Mensch und Umwelt seien erheblich. Als weiterer "problematischer Bereich" wurde der Erstanmelderschutz erwähnt, der mit der neuen Regelung entfalle. Der Erstanmelder müsse aber wegen der hohen Kosten bei der Zulassung für sein Produkt einen höheren Preis verlangen, während der Nachahmer auf die Vorarbeit des Erfinders (Produktedossier) verweisen und somit sein Produkt billiger auf den Markt bringen könne. Der Erstanmelder müsse daher sein Produkt während einer gewissen

Zeit ohne Konkurrenz anbieten und so die Registrierungskosten amortisieren können. Hinzu komme, dass im Falle von unerwünschten Auswirkungen auf Mensch und Umwelt kein Hersteller zur Rechenschaft gezogen werden könne, da der Erstanmelder für importierte Produkte keine Haftung übernehmen werde (Amtl.Bull. 1997 N 2094). Ein weiterer Antrag, der vom Grundsatz der freien Einfuhr abweichen und den Bundesrat nur beauftragen wollte, die Einfuhr zu erleichtern, wurde als zu schwach bezeichnet und klar verworfen. Dabei wurde verdeutlicht, dass auch diese freie Einfuhr nicht bedingungslos sei, da in jedem Fall interne Gesetze und internationale Vereinbarungen zu beachten seien, z.B. der Patentschutz, der auch hier gelte (Amt.Bull. 1998 N 637). Der Grundsatz ("principe générale") der freien Einfuhr wurde als so massgebend bezeichnet, dass er ins Gesetz aufgenommen werden müsse (Amt.Bull. 1998 N 638).

### **E. 3.6**

Nach dem deutlich zum Ausdruck gebrachten Willen des Gesetzgebers sind an die Voraussetzungen für eine zusätzliche Verlängerung der Schutzfrist für bereits bewilligte Pflanzenschutzmittel strenge Anforderungen zu stellen; andernfalls käme der zentrale Grundsatz der freien Einfuhr und des freien Inverkehrbringens von in der Schweiz und im Ausland zugelassenen landwirtschaftlichen Hilfsstoffen kaum zum Tragen. Insbesondere rechtfertigt dieser Grundsatz keinen Schutz von - im Verhältnis zu einer erstmaligen Zulassung - nur geringen Investitionen, wie sie normalerweise mit der Produkteentwicklung bzw. Produktpflege verbunden sind. Der Gesetzgeber ist stets davon ausgegangen, dass die freie Einfuhr zum Schutz des Erstanmelders vor vergleichbaren Konkurrenzprodukten allenfalls während zehn Jahren eingeschränkt werden darf. Eine Verlängerung dieses bereits einmal zugestandenen Schutzes muss somit von vornherein die Ausnahme bilden und besonderen Fällen vorbehalten bleiben, in denen die Landwirtschaft auf andere Weise (bspw. durch entsprechende Produktivitätssteigerungen) profitiert, obwohl damit weiterhin, d.h. bis zum Ablauf der um fünf Jahre verlängerten Schutzfrist, keine günstigeren Konkurrenzprodukte eingeführt werden können. Vor diesem Hintergrund kann die vom Bundesrat in Art. 14 Abs. 2 lit. c PschmV getroffene Regelung entgegen der Schlussfolgerung der Vorinstanz nicht als willkürlich bezeichnet werden. Denn es geht bei dieser Bestimmung nur um die Verlängerung des Investitionsschutzes bei bereits bewilligten Pflanzenschutzmitteln (vgl. Art. 14 Abs. 1 PschmV), die die Ausnahme bilden muss. Zwar ist der Vorinstanz darin beizupflichten, dass die Indikation im Sinne des bestimmungsgemässen Einsatzes und Gebrauchs eines Pflanzenschutzmittels primär vom Gesuchsteller beantragt und belegt wird (vgl. auch Beschwerde Ziff. II.B.4, S. 7). Dem Bundesamt obliegt es dann als Bewilligungsbehörde, gegebenenfalls weitere Belege einzufordern und schliesslich im Rahmen der Bewilligung - einer Polizeibewilligung - über die zulässige, unter Umständen eingeschränkte Indikation zu bestimmen. Soll das Spektrum der Indikationen erweitert werden, beispielsweise wie im Fall des Produktes "Boxer" auf eine neuartige, kombinierte Anwendung mit einem andern Pflanzenschutzmittel, so können die entsprechenden Versuche sinngemäss der Schliessung von "Indikationslücken" im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c PschmV dienen. Die Gewährung des verlängerten Investitionsschutzes bei der Schliessung solcher Indikationslücken oder der Indikationserweiterung für bewilligte Pflanzenschutzmittel durch Kombination mit weiteren Pflanzenschutzmitteln (= Wirkstoffkombinationen) davon abhängig zu machen, ob ein allfälliger Bewilligungsentscheid auf Unterlagen beruht, welche seitens des Bundesamtes angeregt oder nachgefordert wurden, erscheint aber durchaus als dem Gesetzeszweck entsprechend, sachlich begründbar und sinnvoll. Insbesondere kann auf

andere Weise nicht gewährleistet werden, dass nur bedeutende Indikationserweiterungen, die auch namhafte Mittel erfordert haben, eine Verlängerung der Schutzfrist auslösen. Es kann nämlich keineswegs davon ausgegangen werden, dass ein die Indikation modifizierender Entscheid in jedem Fall "ein durch aufwändige Versuche abgesichertes Verfahren" erfordert (angefochtenes Urteil E. 7.2.2., S. 36). Die Vorinstanz geht bei ihrer Argumentation offenbar davon aus, eine weitere Schutzfrist (von fünf) Jahren könne durch das Bundesamt verweigert werden, wenn die Indikationserweiterung keinen erheblichen Aufwand für relevante Erkenntnisse und Unterlagen verursacht habe. Das trifft freilich nicht zu: Auch Gesuche um Indikationserweiterungen, die mit relativ geringem Aufwand verbunden sind, müssen bewilligt werden, wenn die Voraussetzungen für die Zulassung dieser weiteren Indikation erfüllt sind (vgl. auch Beschwerde Ziff. B.4, S. 7). Das Bundesamt muss demnach die Möglichkeit haben, Indikationsänderungen im Rahmen der bereits erteilten Bewilligung - d.h. während der Dauer des zehnjährigen Erstanmelderschutzes gemäss Art. 14 Abs. 2 lit. b PschmV - zuzulassen, ohne dass damit in jedem Fall eine Verlängerung des Erstanmelderschutzes verbunden ist. Dieser zusätzliche Schutz des ursprünglichen Produktes muss auf besonders wichtige Indikationen beschränkt bleiben, die zu einem erheblichen Aufwand führen oder geführt haben; in diesen Fällen wird das Bundesamt die erforderlichen aufwendigen Versuche und Erhebungen anregen oder die bereits vorhandenen Unterlagen verlangen. Allein so ist Gewähr dafür geboten, dass die Schutzfrist nicht durch Indikationserweiterungen mit Bagatelldarakter beliebig verlängert und die vom Gesetzgeber beabsichtigte Verbilligung der Pflanzenschutzmittel verhindert wird. Mit der umstrittenen Regelung hat der Bundesrat daher weder den Rahmen der ihm übertragenen Kompetenzen gesprengt noch ist er in Willkür verfallen.

### **E. 3.7**

Die Beschwerdegegnerin beruft sich unter anderem auch auf die EU- Richtlinie 91/414 EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Diese sehe in Art. 13 unter dem Titel "Schutz der Vertraulichkeit der Angaben" ebenfalls einen fünfjährigen Schutz des Erstanmelders vor nach einem Entscheid gestützt auf weitere Angaben, die im Hinblick auf die erste Aufnahme oder die Änderung der Bedingungen für die Aufnahme bzw. die Beibehaltung eines Wirkstoffes eingereicht würden. Es werde nicht darauf abgestellt, ob eine Behörde tätig geworden sei. Zum einen hat indessen schon die Vorinstanz mit entsprechenden Hinweisen ausgeführt, dass der Gesetzgeber eine verglichen mit dem EU-Recht offenere Regelung wollte und keine vollständige Harmonisierung anstrebte (angefochtenes Urteil E. 4.3, S. 24). Zum anderen weist die Beschwerdegegnerin selber darauf hin, dass in Deutschland eine Lückenindikation mit einer relativ einfachen Genehmigung möglich sei, weil allfällige Rückstandsuntersuchungen durch die Behörden durchgeführt würden: In der Praxis beliefen sich die Kosten für solche Rückstandsuntersuchungen - die nach ihrer Darstellung den grössten Teil der geltend gemachten Kosten ausmachen - auf rund Fr. 60'000.-- bis Fr. 120'000.-- (Vernehmlassung N 55, S. 12). Auch die deutsche Lösung, die der erwähnten Richtlinie entsprechen dürfte, zeichnet sich somit dadurch aus, dass der mit Indikationserweiterungen verbundene Hauptaufwand erst dann betrieben werden soll, wenn er durch die erhebliche Bedeutung einer Indikation für die praktische landwirtschaftliche Anwendung gerechtfertigt ist; andernfalls liessen sich derart kostspielige Rückstandsuntersuchungen durch die Behörden wohl kaum rechtfertigen. Diese Lösung schützt somit im Sinne eines Filters den Gesuchsteller vor - hinsichtlich der praktischen Bedeutung der Indikationserweiterung - aus landwirtschaftspolitischer Sicht nicht gerechtfertigten weiteren Investitionen und führt

demnach letztlich zu einem ähnlichen Ergebnis wie die schweizerische Regelung.

#### **E. 4**

Die Beschwerde ist aus diesen Gründen gutzuheissen, das angefochtene Urteil aufzuheben und die Allgemeinverfügung des Bundesamtes vom 2. August 1999 betreffend "Boxer" und "Défi" zu bestätigen. Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens der Beschwerdegegnerin aufzuerlegen ( Art. 156 Abs. 1 OG ). Die Rekurskommission EVD hat über die Kosten des erstinstanzlichen Verfahrens neu zu entscheiden.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.