

# **BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019**

Bundesverwaltungsgericht, 2019-04-30, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_B-6721\\_2018](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_B-6721_2018)

FR: TAF B-6721/2018 du 30 avril 2019

IT: TAF B-6721/2018 del 30 aprile 2019

## **Regeste**

Zulassung Pflanzenschutzmittel

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Angefochten sind die Verfügung vom 26. Oktober 2018, mit welcher die Vorinstanz die Bewilligung der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2014 zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Applaud für die Anwendungen Weinbau, Beerenbau und Gemüsebau ohne Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist (teilweise) widerrufen hat, sowie die Allgemeinverfügung der Vorinstanz vom 27. November 2018. Mit letzterer hat die Vorinstanz die Anwendung des Pflanzenschutzmittels Applaud in den drei vorstehend erwähnten Kulturen ab dem 1. Januar 2019 verboten und allfälligen Beschwerden gegen diese Anordnung die aufschiebende Wirkung entzogen.

### **E. 1.2**

Die Behandlung der Beschwerden vom 26. November 2018 und 21. Dezember 2018 erfolgt - aufgrund der vorgenommenen Verfahrensvereinigung unter der Verfahrensnummer B-6721/2018 (vgl. im Sachverhalt unter C.h) - gemeinsam im vorliegenden Entscheid.

### **E. 1.3**

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene der Vorinstanz in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG; SR 910.1) und dessen Ausführungsbestimmungen, zumal die Vorinstanz eine Dienststelle der Bundesverwaltung ist (Art. 33 Bst. d VGG i.V.m. Art. 166 Abs. 2 LwG).

### **E. 1.4**

Die individuell an die Beschwerdeführerin gerichtete Verfügung vom 26. Oktober 2018 unterliegt als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Die Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 ordnet ebenfalls eine konkrete Situation, richtet sich mit dem generell ausgesprochenen Anwendungsverbot ab 1. Januar 2019 aber an einen grösseren, nicht individuell bestimmten Personenkreis. Allgemeinverfügungen folgen grundsätzlich den Regeln der Verfügung und fallen unter den Begriff von Art. 5 VwVG. Die Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 unterliegt daher ebenfalls der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht (vgl. in diesem Sinne BGE 144 II 218 E. 6.1 sowie Urteile des BVGer B-6161/2014 vom 5. Oktober 2015 E. 1.2 und C-8170/2010 vom 16. September 2013 E. 1.2; Uhlmann, in:

Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 5 N. 47, 52, 60, m.H.; Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 925).

### **E. 1.5**

Eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit zur Beurteilung der Beschwerden vom 26. November 2018 und 21. Dezember 2018 zuständig.

### **E. 2.1**

Zur Beschwerde berechtigt ist nach Art. 48 VwVG, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Abs. 1 Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Abs. 1 Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Abs. 1 Bst. c).

### **E. 2.2**

Diese Voraussetzungen sind mit Bezug auf die angefochtene Verfügung vom 26. Oktober 2018 ohne weiteres erfüllt. Hinsichtlich der Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 gilt es zu beachten, dass zur Beurteilung der Beschwerdelegitimation bei Allgemeinverfügungen, welche sich wie vorliegend an einen offenen Kreis namentlich unbekannter Adressaten richten, die Kriterien für Drittbeschwerden analog angewendet werden (vgl. Marantelli/Huber, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 48 N. 25). Die entsprechende Rechtsprechung dient namentlich dem Ausschluss der Popularbeschwerde und setzt voraus, dass die beschwerdeführende Person durch den angefochtenen Entscheid stärker als ein beliebiger Dritter betroffen ist und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache steht. Nebst der spezifischen Beziehungsnähe zur Streitsache muss die beschwerdeführende Person einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen, was bedeutet, dass ihre tatsächliche oder rechtliche Situation durch den Ausgang des Verfahrens in relevanter Weise beeinflusst werden können muss. Das erforderliche schutzwürdige Interesse besteht darin, dass ein wirtschaftlicher, materieller, ideeller oder anderweitiger Nachteil vermieden werden soll, welchen der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde (vgl. Urteil des BVerG B-6161/2014 vom 5. Oktober 2015 E. 3.3 m.H.; Entscheid der REKO EVD vom 4. Januar 2001 E. 1.3 [Bewilligungsfreie Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln], publiziert in: VPB 65 [2001] Nr. 118, wo der Inhaberin einer landwirtschaftsrechtlichen Bewilligung für ein als Referenzprodukt dienendes Pflanzenschutzmittel ein schutzwürdiges Interesse an der Überprüfung einer Allgemeinverfügung zuerkannt wurde, mit der in der EU zugelassene Pflanzenschutzmittel in die amtliche Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel aufgenommen worden waren). Beide Parteien vertreten übereinstimmend den Standpunkt, dass die Beschwerdeführerin als Wiederverkäuferin des Pflanzenschutzmittels Applaud (auch) zur Anfechtung der Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 legitimiert ist. Zwar richtet sich das Anwendungsverbot des Pflanzenschutzmittels Applaud in den Kulturen Weinbau, Beerenbau und Gemüsebau ab 1. Januar 2019 nicht direkt an die Beschwerdeführerin, sondern an Endabnehmer, welche das Pflanzenschutzmittel zur Anwendung auf diesen Kulturen erworben haben oder zu diesem Zweck möglicherweise noch zu erwerben beabsichtigen. Die Parteien gehen unter den gegebenen Umständen aber zu Recht davon aus, dass das angeordnete Anwendungsverbot die Beschwerdeführerin als Vertreiberin dieser Produkte stärker als eine beliebige Dritte betrifft und auch die übrigen vorerwähnten

Voraussetzungen der Beschwerdelegitimation zu bejahen sind.

### **E. 2.3**

Im Übrigen hat die Beschwerdeführerin die Beschwerden vom 26. November 2018 und vom 21. Dezember 2018 frist- und formgerecht erhoben (Art. 50 und Art. 52 VwVG). Der Vertreter hat sich rechtsgenügend durch schriftliche Vollmacht ausgewiesen (Art. 11 VwVG). Die Kostenvorschüsse wurden rechtzeitig geleistet (Art. 63 Abs. 4 VwVG). Auf die Beschwerden vom 26. November 2018 und vom 21. Dezember 2018 ist somit einzutreten.

### **E. 3**

Nach Anhörung der Beurteilungsstellen fordert die Zulassungsstelle bei der Bewilligungsinhaberin die Daten ein, die für die Überprüfung der Bedingungen oder Einschränkungen nach Absatz 1 erforderlich sind, einschliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, und legt eine Frist für deren Einreichung fest.

### **E. 3.1**

Die Beschwerdeführerin macht Letzteres geltend und verlangt die Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 26. Oktober 2018 (vgl. Rechtsbegehren-Ziffer 1 der Beschwerde vom 26. November 2018). Sie beruft sich vorab auf Gründe, welche der Bewilligungsanpassung grundsätzlich entgegenstünden: Vorliegend solle eine Bewilligung widerrufen und das Pflanzenschutzmittel innert kürzester Frist vom Markt genommen werden, welches aufgrund eines aufwändigen Bewilligungsverfahrens zugelassen und für welches die Bewilligung vor vier Jahren ohne jegliche Einschränkung erneuert worden sei. Verfügungen, die auf Grund eines eingehenden Einsprache- und Ermittlungsverfahrens ergangen seien, könnten grundsätzlich nicht widerrufen werden. Gleiches gelte, wenn mit der Verfügung eine Befugnis eingeräumt und von dieser Befugnis bereits Gebrauch gemacht worden sei. Bei der Beschwerdeführerin sei dies der Fall, habe die Benützung der Bewilligung doch erhebliche Investitionen erfordert und zur Schaffung eines Zustands geführt, der nur unter Vernichtung gutgläubig geschaffener Werte wieder beseitigt werden könne. Im Übrigen seien die Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Bewilligung vom 20. Dezember 2014 entgegen der von der Vorinstanz angerufenen Regelung von Art. 29 PSMV weiterhin erfüllt. Der (recte: teilweise) Widerruf der Bewilligung verstosse aus den folgenden Gründen gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes: Die bisherige Bewilligung der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2014 stelle eine Vertrauensgrundlage dar, mit welcher der Beschwerdeführerin eine neue, auf die Maximaldauer befristete Bewilligung für das Pflanzenschutzmittel Applaud ausgestellt worden sei. Diese Vertrauensgrundlage habe keinerlei Einschränkungen enthalten, welche nicht schon aufgrund der jahrzehntelangen Praxis mit diesem Pflanzenschutzmittel bekannt gewesen wären. Im Zeitpunkt der Ausstellung der neuen Bewilligung habe die Beschwerdeführerin nicht den geringsten Anlass gehabt, an der Wirksamkeit dieser für 10 Jahre ausgestellten Bewilligung zu zweifeln. Auch nach dem Erlass der EU-Durchführungsverordnung am 28. Februar 2017 habe die Beschwerdeführerin wenig Anlass gehabt, von einer Gefährdung der Bewilligungen für ihr Buprofezin-haltiges Pflanzenschutzmittel auszugehen, habe die Vorinstanz doch knapp ein Jahr lang überhaupt nicht reagiert. Aufgrund der bisherigen Bewilligungen habe die Beschwerdeführerin laufend Applaud eingekauft, wobei ihre Lagerbestände heute noch (...) Kilo betragen. Bei

einem sofortigen Bewilligungswiderruf könne die Beschwerdeführerin ihre eigenen Lagerbestände nicht mehr verkaufen, worin ein Vertrauensschaden zu erblicken sei. Überwiegende öffentliche Interessen, welche dem berechtigten Anspruch der Beschwerdeführerin auf Schutz ihres Vertrauens entgegenstünden, gebe es nicht. Es gebe keinerlei Grund zu irgendwelchen übertriebenen Besorgnissen. Gesundheitliche Bedenken gebe es nicht. Der Wirkstoff Buprofezin sei in der Schweiz seit über 30 Jahren im Einsatz und habe nach heutigem Erkenntnisstand noch keine ernstzunehmenden Schäden verursacht. Schon die zeitlichen Abläufe sprächen dafür, dass keine ernsthaften gesundheitspolitischen Bedenken bestünden. So sei bezeichnend, dass es die Vorinstanz erst knapp ein Jahr nach Erlass der EU-Verordnung vom 28. Februar 2017 für nötig befunden habe, erstmals konkrete Nachforderungen an die Beschwerdeführerin zu stellen. Die Nachforderung von Ende 2015 sei sehr allgemein gefasst gewesen und habe zu keinerlei Bedenken Anlass geben können. Aufgrund des langen Zuwartens der Vorinstanz habe davon ausgegangen werden müssen, dass die EU-Verordnung nicht nachvollzogen werde. Im Fall von wirklich besorgniserregenden Erkenntnissen des EU-Überprüfungsberichtes aus dem Jahr 2015 hätten sowohl die EU wie auch die Schweiz die Verordnung umgehend und ohne Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist umgesetzt. Die Verschleppung durch die Vorinstanz könne nur bedeuten, dass von Buprofezin keinerlei reale Gefahr ausgehe. Die Erkenntnisse der EU-Kommission über die Risiken von Buprofezin seien auch keineswegs derart dramatisch gewesen. In der Zusammenfassung des Berichts der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 28. Juli 2015 sei zu lesen (vgl. Vorinstanz, act. 6; Beschwerde, Beil. 17), dass der Untersuchung die notwendigen Grundlagen fehlten ("On the basis of the available data, it can be concluded that sufficient information was not provided to address the issues [...]"). Auch könne beispielsweise ein Risiko für die Konsumenten betreffend Präsenz von Anilin-Rückständen ausgeschlossen werden: Der "Margin of Exposure" - ein von Risikobewertern verwendetes Instrument - "may be of low concern for customer safety". Die EU-Wissenschaftler hätten also festgestellt, was die Praxis bereits seit 30 Jahren beweise, dass nämlich von Buprofezin keine konkreten gesundheitsgefährdenden Risiken ausgingen. Erst recht lägen von Seiten der schweizerischen Prüfbehörde keine negativen Erkenntnisse vor, welche gegen eine Aufrechterhaltung der Bewilligungen für Buprofezin-haltige Pflanzenschutzmittel im bisherigen Umfang sprechen würden. Die Weinanalyse der Vorinstanz stelle keinen Beleg dafür dar, dass der Einsatz von Buprofezin gesundheitliche Risiken berge. Im Gegenteil beweise die Studie, dass der Einsatz von Buprofezin unbedenklich sei. Es handle sich um eine wenig aussagekräftige Stichprobe mit ungleichem Verhältnis zwischen behandelten Proben (13) und unbehandelten (3) Kontrollproben, sodass nur ein Zufallsergebnis vorliegen könne. Die Stichprobe belege insgesamt genau das, was die Beschwerdeführerin schon zuvor vermutet habe: Andere Faktoren müssten dafür verantwortlich sein, dass beim Abbau von Buprofezin Anilin entstehe, zumal Anilin auch in anderen Lebensmitteln vorkomme, die nie mit Buprofezin behandelt worden seien. Beispielsweise werde Anilin in Äpfeln, Sellerie, Knoblauch und vor allem Karotten natürlich gebildet. Weiter entstehe Anilin auch als Abbauprodukt bei der Verarbeitung unter hohen Temperaturen, unabhängig von der Behandlung mit Buprofezin. Die britische Landwirtschaftsorganisation Nichino Europe, welche zum EFSA-Bericht vom 28. Juli 2015 vorgängig ausführlich Stellung genommen habe, sei zum Schluss gelangt, dass es möglich sei, dass Anilin bei der Erhitzung des Weines während des Gärverfahrens zur Eliminierung natürlicher Hefe entstehe (vgl. Beschwerde, Beil. 18). Es gehe nicht an, dass die Vorinstanz die

Bewilligungseinschränkung massgeblich auf eine Untersuchung stütze, welche jeder Wissenschaftlichkeit entbehre. Zudem werde die vom Buprofezin-Hersteller in Auftrag gegebene "(...)" Studie die Bedenken der EU-Kommission bzw. der Vorinstanz "mit einiger Wahrscheinlichkeit ausräumen". Die Studie sei nach Kenntnis der Beschwerdeführerin mittlerweile abgeschlossen und dürfte demnächst bei der EFSA eingereicht werden. Nach ersten Erkenntnissen werde sie zum Schluss kommen, dass keine gesundheitspolitischen Gründe gegen die bisherige Anwendung von Buprofezin auf essbaren Kulturen sprächen. Es sei gut möglich, dass die EU nach Konsultation der "(...)" Studie ihre vorschnell erlassene Durchführungsverordnung vom 28. Februar 2017 wiederum abändern und Buprofezin auch für essbare Kulturpflanzen wieder zulassen werde. Selbstverständlich würde die Beschwerdeführerin die Studie im vorliegenden Verfahren nachreichen. Wenn die Vorinstanz der Beschwerdeführerin vorwerfe, sie habe trotz mehrmaliger Aufforderung keine Rückstandsdaten zu Anilin eingereicht, gehe dies an der Sache vorbei. Von der Beschwerdeführerin könne als Wiederverkäuferin nicht verlangt werden, dass sie teure wissenschaftliche Studien in Auftrag gebe, um ihre vor vier Jahren vorbehaltlos erteilte Bewilligung zu rechtfertigen, zumal der Hersteller von Buprofezin eine derartige Studie bereits in Auftrag gegeben habe. Vielmehr wäre es nach Auffassung der Beschwerdeführerin an der Vorinstanz gewesen, den Nachweis zu erbringen oder zumindest ernstzunehmende Abklärungen zu treffen, die zeigten, dass Buprofezin tatsächlich toxikologisch relevante Rückstände verursache. Betrachte man die Stichprobe bei Weinen, sei der Vorinstanz dieser Nachweis nicht gelungen. Da keine überwiegenden öffentlichen Interessen vorlägen, die dem Vertrauensschutz im Sinne des Bestandsschutzes entgegenstehen würden, sei die Bewilligung für das Pflanzenschutzmittel Applaud vom 20. Dezember 2014 grundsätzlich unverändert aufrecht zu erhalten.

### **E. 3.2**

Die Vorinstanz entgegnet, sie habe sich zur Bewilligungseinschränkung gemäss Verfügung vom 26. Oktober 2018 gezwungen gesehen, nachdem die Beschwerdeführerin trotz mehrmaliger Aufforderung (mit Schreiben vom 30. November 2015 und Schreiben vom 17. Januar 2018) keine Rückstandsdaten zu Anilin eingereicht und die Vorinstanz gestützt auf die Feststellungen der Experten der EFSA sowie der eigenen Stichprobe bei Weinen davon ausgehen müssen, dass es diesen toxikologisch relevanten Rückstand gebe. Die Weine, welche das genotoxische Karzinogen Anilin enthalten hätten, seien alle mit Trauben aus Reben produziert worden, welche vorschriftsgemäss mit Applaud behandelt worden seien. Genotoxische Karzinogene wie Anilin interagierten direkt mit dem genetischen Material (DNA) der Zellen und könnten so zu Mutationen oder Veränderungen der Chromosomen führen. Eine einzelne Mutation in einer Zelle aufgrund einer einmaligen Exposition könne ausreichen, um eine Krebsentstehung auszulösen. Für genotoxische Karzinogene liessen sich daher keine Schwellenwerte bestimmen, unterhalb welcher eine schädigende Wirkung ausgeschlossen werden könne. Pflanzenschutzmittel dürften nachweislich keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben. Gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV i.V.m. Art. 4 Abs. 5 Bst. b PSMV könnten Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, wenn nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen sichergestellt sei, dass sie keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen hätten. Bei genotoxischen Karzinogenen sei dies nicht sichergestellt. Pflanzenschutzmittel, die genotoxische Karzinogene enthalten oder welche sich zu solchen Stoffen abbauen, würden die Zulassungsanforderungen nicht erfüllen. Die Nebenwirkungen, welche diese Stoffe auf den Menschen haben können, wenn

sie verzehrt würden, seien nicht annehmbar. Der Hinweis der Beschwerdeführerin, dass Anilin auch durch andere Quellen in den menschlichen Organismus gelangen könnte, sei nicht geeignet, um den Besorgnis erregenden Verdacht zu widerlegen, dass die Anwendung von Applaud auf Pflanzen Anilin-Rückstände verursache. Eine neue Bewilligung für die Anwendung von Applaud auf Kulturen, welche dem Verzehr durch Menschen dienen, komme nur wieder in Frage, wenn die Beschwerdeführerin wissenschaftliche Nachweise liefern könne, dass die festgestellten Anilin-Rückstände nach Buprofezin-Anwendungen nicht durch Applaud verursacht sein können. Aus der Tatsache, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin eine lange Frist gewährt habe, die als unannehmbar erachtete, potenzielle Gefahr des Pflanzenschutzmittels Applaud für die öffentliche Gesundheit zu widerlegen, könne nicht der Umkehrschluss gezogen werden, dass es keine potenzielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit gebe. Dieser Ausschluss der potenziellen Gefahr für die öffentliche Gesundheit wäre nach der Rechtsauffassung der Vorinstanz nur möglich gewesen, wenn die Beschwerdeführerin wissenschaftlich erhobene Rückstandsdaten zu Anilin eingereicht und den Nachweis erbracht hätte, dass durch eine fachgerechte Anwendung von Applaud keine toxikologisch relevanten Anilin-Rückstände entstehen.

### **E. 3.3.1**

Pflanzenschutzmittel sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die u.a. dazu bestimmt sind, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. e des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [Chemikaliengesetz, ChemG; SR 813.1]). Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln untersteht einer Zulassungspflicht. Eine Zulassung bedingt als elementare Voraussetzung, dass das Pflanzenschutzmittel bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat (Art. 6 Bst. b i.V.m. Art. 11 Abs. 1 ChemG).

### **E. 3.3.2**

Die Zulassungsarten und -verfahren sowie die - vorliegend nicht relevanten - Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Pflanzenschutzmittel bestimmt im Übrigen die Landwirtschaftsgesetzgebung. Diese räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, Vorschriften über die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Produktionsmitteln - worunter auch Pflanzenschutzmittel fallen (Art. 158 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG; SR 910.1) - zu erlassen (Art. 160 Abs. 1 LwG). Beim Erlass der entsprechenden Ausführungsbestimmungen hat der Bundesrat den Gesundheitsschutz im Sinne des Chemikaliengesetzes zu berücksichtigen (Art. 11 ChemG). Weiter gibt das Landwirtschaftsgesetz den Grundsatz vor, dass insbesondere nur Produktionsmittel bzw. Pflanzenschutzmittel eingeführt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, die 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 (Art. 159 Abs. 1 Bst. b und c LwG).

### **E. 3.3.3**

Die (u.a.) gestützt auf diese gesetzlichen Grundlagen erlassene PSMV (zitiert im Sachverhalt unter B.a) enthält detaillierte Vorschriften über die Zulassung, das

Inverkehrbringen, die Verwendung sowie die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln (Art. 1 Abs. 2 PSMV). Übereinstimmend mit den Vorgaben auf Gesetzesstufe soll die Verordnung sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Zudem soll die PSMV ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleisten und die landwirtschaftliche Produktion verbessern (Art. 1 Abs. 1 PSMV). Die Bestimmungen der PSMV beruhen auf dem Vorsorgeprinzip. Mit diesem soll sichergestellt werden, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen (Art. 1 Abs. 4 PSMV). Die PSMV bezeichnet das BLW als Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel (Art. 71 Abs. 1 PSMV).

#### **E. 3.3.4**

Der Entscheid über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ergeht in Form einer Dauerverfügung. Diese zeichnet sich grundsätzlich während der gesamten Bewilligungsdauer durch ihre Rechtsbeständigkeit aus. Weil sich die tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse im Verlaufe der Bewilligungsdauer ändern können, gelten formell rechtskräftige Dauerverfügungen allerdings nicht als unumstösslich, sondern dürfen unter bestimmten Voraussetzungen einseitig aufgehoben und zum Nachteil des Adressaten abgeändert werden. Dabei sind die beiden folgenden Ausgangslagen zu unterscheiden: - Fehlen positivrechtlicher Bestimmungen über die Möglichkeit der Änderung einer Verfügung, muss die Frage der Abänderbarkeit bzw. Widerrufbarkeit aufgrund allgemeiner Kriterien beurteilt werden. Es ist eine Interessenabwägung erforderlich, bei welcher das Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts dem Interesse an der Rechtssicherheit bzw. dem Vertrauensschutz gegenüberzustellen ist. - Sind die Voraussetzungen für den Widerruf oder die Änderung der Dauerverfügung demgegenüber positivrechtlich näher umschrieben, ist für die Beurteilung der Zulässigkeit einer entsprechenden Massnahme in erster Linie auf die rechtssatzmässige Regelung abzustellen. Im Gegensatz zur ersten Situation erübrigen sich bei dieser Ausgangslage eine Abwägung der sich gegenüberstehenden öffentlichen und privaten Interessen und ein Rückgriff auf allgemeine verwaltungsrechtliche Grundsätze. Voraussetzung ist allerdings, dass sich ein gesetzgeberisch vorgesehener Widerrufsgrund als erfüllt erweist (vgl. Urteile des BVGer B-1007/2017 vom 20. Februar 2019, E. 7.2.5 f.; C-5649/2015 vom 24. Juli 2018 E. 4.3.1 und C-5911/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 3.4 f.; BGE 127 II 306 E. 7a; je m.w.H.; Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 1224 ff.; Tschannen/Zimmerli/Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, §31 N. 19 ff., 35, 49). Der vorliegend zu beurteilende teilweise Widerruf der Bewilligung der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2014 für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Applaud mit Verfügung vom 26. Oktober 2018 fällt - angesichts der umfassenden Widerrufsregelung der PSMV (vgl. nachfolgend in E. 3.5) - in die zweite Beurteilungskategorie.

#### **E. 3.4**

Die Rechtmässigkeit der angefochtenen Verfügung vom 26. Oktober 2018 ist demnach primär danach zu beurteilen, ob sich ein Widerrufsgrund der PSMV als gegeben erweist oder nicht. Die Beschwerdeführerin stellt die Widerrufbarkeit der Bewilligung vom 20. Dezember 2014 jedoch im Widerspruch zu dieser Ausgangslage teilweise ohne Bezug zu den Widerrufsgründen der PSMV in Abrede. Dies insbesondere mit ihren allgemeinen

Hinweisen auf Gründe, welche einer Bewilligungsanpassung grundsätzlich entgegenstünden, sowie mit Ausführungen zu den (angeblich überwiegenden) privaten Interessen der Beschwerdeführerin am Fortbestand der Bewilligung bzw. an der Gewährung des Vertrauensschutzes (vgl. E. 3.1). Diese Argumentation übersieht, dass für die nachfolgende Beurteilung grundsätzlich weder auf allgemeine verwaltungsrechtliche Grundsätze wie den Vertrauensschutz noch auf eine einzelfallbezogene Interessenabwägung zurückgegriffen werden muss. Entsprechend ist darauf im Folgenden grundsätzlich nicht weiter einzugehen.

### **E. 3.5**

Vorliegend regelt Art. 29 PSMV den Widerruf oder die Änderung einer Bewilligung. Dies im Wesentlichen wie folgt:

#### **E. 3.5.1**

Art. 29 Abs. 1 PSMV verleiht dem BLW als Zulassungsstelle die Möglichkeit, eine Bewilligung jederzeit zu überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine der Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 17 PSMV) nicht mehr erfüllt ist.

#### **E. 3.5.2**

Art. 29 Abs. 3 PSMV umschreibt in einer ausführlichen Liste die Voraussetzungen für den Widerruf oder die Änderung einer Bewilligung. Als mögliche Widerrufs- bzw. Änderungsgründe nennt die Bestimmung sowohl Fälle, in denen die Verfügung bereits ursprünglich fehlerhaft war (z.B. der Fall, in dem die Verfügung aufgrund falscher oder irreführender Angaben ausgestellt wurde, Art. 29 Abs. 3 Bst. b), als auch solche, in denen die Bewilligung aufgrund von Änderungen der tatsächlichen Verhältnisse nachträglich fehlerhaft wurde (z.B. Bst. d, e, f).

#### **E. 3.5.3**

Gemäss Art. 29 Abs. 3 Bst. a PSMV widerruft oder ändert die Zulassungsstelle die Bewilligung, wenn die Anforderungen nach Art. 17 PSMV nicht oder nicht mehr erfüllt sind. Art. 17 PSMV umschreibt dabei die Voraussetzungen an die Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln. Dies - soweit vorliegend relevant - mit folgendem Wortlaut: "Art. 17 Voraussetzungen 1 Unter Vorbehalt von Artikel 34 wird ein Pflanzenschutzmittel nur bewilligt, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen nach Absatz 5 folgende Anforderungen erfüllt: a. - d. (...) e. Es erfüllt unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse die Anforderungen nach Artikel 4 Absatz 5. f. - i (...) 2 Die Gesuchstellerin muss nachweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a-h erfüllt sind.

#### **E. 3.5.4**

Im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung vom 26. Oktober 2018 in Kraft war zudem Art. 29 Abs. 4 aPSMV. Die Bestimmung lautete wie folgt: "Die Zulassungsstelle kann Pflanzenschutzmittel, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit überprüfen. Sie kann bei der Bewilligungsinhaberin die für die Überprüfung dieser Bedingungen oder Einschränkungen notwendigen Daten einfordern, einschliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, und legt eine Frist für deren Einreichung fest. Sie kann direkt auf der Basis der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens

zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EU die Bewilligung anpassen oder entziehen oder die Bewilligung mit neuen Auflagen versehen." Art. 29 Abs. 4 aPSMV wurde mit Wirkung seit 1. Januar 2019 - also während der Rechtshängigkeit des vorliegenden Beschwerdeverfahrens - aufgehoben und durch den (neu eingefügten) Art. 29a PSMV ersetzt (AS 2018 4199). Der am 1. Januar 2019 in Kraft getretene Art. 29a PSMV ist im Vergleich zu Art. 29 Abs. 4 aPSMV ausführlicher. Er lautet wie folgt: "Art. 29a Gezielte Überprüfung einer Bewilligung 1 Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit einer Überprüfung unterziehen. Sie kann eine gezielte Überprüfung vornehmen, wenn neue Erkenntnisse gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, erforderlich machen. 2 (...)

### **E. 3.6**

Nachdem Art. 29 Abs. 4 aPSMV während hängigem Beschwerdeverfahren aufgehoben und durch den am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen Art. 29a PSMV ersetzt worden ist (vgl. E. 3.5.4), fragt sich, ob die Rechtmässigkeit des teilweisen Widerrufs der Bewilligung vom 20. Dezember 2014 nach der alten oder bereits nach der neuen - im Urteilszeitpunkt in Kraft stehenden - Bestimmung beurteilt werden muss.

#### **E. 3.6.1**

Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist in aller Regel vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung dargestellt hat - soweit nicht Übergangsbestimmungen eine andere Regelung vorsehen. Dies gilt insbesondere dann, wenn das alte Recht für den Beschwerdeführenden im Ergebnis milder ist. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Darüber hinaus soll bei der gerichtlichen Überprüfung von Dauerrechtsverhältnissen neues Recht angewandt werden, wenn die Rechtsänderung den Widerruf der Bewilligung rechtfertigen würde. Zu beachten ist damit, dass eine nach altem Recht unhaltbare Verfügung im Beschwerdeverfahren nicht aufzuheben ist, wenn nach neuem Recht eine identische Verfügung erlassen werden könnte (vgl. BGE 141 II 393 E. 2.4; BGE 133 II 1 E. 4.3.1; BGE 129 II 497 E. 5.3.2; BGE 127 II 306 E. 7c; BGE 125 II 591 E. 5e/aa; BGE 126 II 522 E. 3b; Urteil des BVGer C-5911/2008 vom 17. Dezember 2010 E. 6.1.1; je m.w.H.; Tschannen/Zimmerli/Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 24 Rz. 9).

#### **E. 3.6.2**

Eine übergangsrechtliche Regelung, welche eine rückwirkende Anwendung von Art. 29a PSMV anstelle von Art. 29 Abs. 4 aPSMV auf den vorliegenden Sachverhalt vorsieht, liegt nicht vor. Insbesondere geht Solches nicht aus der Übergangsbestimmung von Art. 86d PSMV zur Änderung vom 31. Oktober 2018 hervor. Ob es sich vorliegend rechtfertigen würde, Art. 29a PSMV ausnahmsweise dennoch gestützt auf die vorstehend genannte Praxis bereits anzuwenden, kann offen bleiben. Denn wie noch zu zeigen sein wird, erweist sich der angefochtene teilweise Bewilligungswiderruf bereits nach altem Recht als rechtmässig, wobei dieses für die Beschwerdeführerin zudem tendenziell milder ausfällt als

das neue Recht (insbesondere mangels der damals ausdrücklich verbrieften Widerrufsgründe von Art. 29a Abs. 5 PSMV).

### **E. 3.7**

Zu prüfen ist demnach, ob sich ein Widerrufsgrund der PSMV bzw. aPSMV vorliegend als gegeben erweist oder nicht. Die Vorinstanz beruft sich sinngemäss auf Art. 29 Abs. 4 aPSMV sowie auf den Widerrufsgrund von Art. 29 Abs. 3 Bst. a PSMV (i.V.m. Art. 17 Abs. 1 Bst. e und Art. 4 Abs. 5 Bst. b PSMV).

#### **E. 3.7.1**

Geprüft werden zunächst die Voraussetzungen von Art. 29 Abs. 4 aPSMV.

##### **E. 3.7.1.1**

Diese - inzwischen tendenziell verschärfte (vgl. E. 3.6.2) - Bestimmung sieht eine Erleichterung der Widerrufbarkeit von Zulassungen aufgrund der Erkenntnisse des EU-Verfahrens vor. So gibt Art. 29 Abs. 4 aPSMV der Zulassungsstelle ausdrücklich die Möglichkeit, die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels direkt gestützt auf EU-rechtliche Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung zu entziehen bzw. zu widerrufen. Wie das Bundesverwaltungsgericht in einem früheren Urteil festgestellt hat, handelt es sich bei dieser Möglichkeit indes nicht um einen Automatismus. Vielmehr ist die Zulassungsstelle gemäss Art. 12 VwVG gehalten abzuklären, ob sie direkt aufgrund der Ergebnisse des EU-Verfahrens entscheiden kann, oder ob zusätzliche eigene Abklärungen erforderlich und bei der BewilligungsinhaberIn die notwendigen Daten zur Überprüfung der im EU-Verfahren festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen einzuholen sind (vgl. dazu das Urteil des BVerfG C-5911/2008 vom 17. Oktober 2010 E. 6, 6.1.3, 6.2 [zum damaligen Art. 22 Abs. 1 bis aPSMV, dessen Wortlaut im Wesentlichen mit Art. 29 Abs. 4 aPSMV übereinstimmt]).

##### **E. 3.7.1.2**

Im vorliegenden Fall steht als Ergebnis des EU-Verfahrens fest, dass die EU mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/360 vom 28. Februar 2017 die Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Buprofezin insofern geändert hat, als den EU-Mitgliedstaaten verbindlich vorgeschrieben wurde, die Anwendung des Wirkstoffs Buprofezin als Insektizid und Akarizid künftig nur noch auf nicht essbaren Kulturpflanzen zuzulassen. Die Mitgliedstaaten wurden zudem angehalten, geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Buprofezin als Wirkstoff enthalten, spätestens bis zum 21. Juni 2017 zu ändern oder zu widerrufen. Etwaige Aufbrauchfristen hatten die Mitgliedstaaten so kurz wie möglich einzuräumen. Spätestens enden mussten Aufbrauchfristen am 21. Juni 2018. Diese Änderungen stützte die EU unter anderem auf eine Stellungnahme der EFSA vom 28. Juli 2015 zur Risikobewertung von Buprofezin (vgl. Vorinstanz, act. 6; Beschwerde, Beil. 17). Die Schlussfolgerungen der EFSA wurden von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission im ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel geprüft. Die Prüfergebnisse hielt die Kommission im abschliessenden Überprüfungsbericht für Buprofezin vom 24. Januar 2017 fest (vgl. Vorinstanz, act. 7; Erwägungsgrund Nr. 5 der Durchführungsverordnung [EU] 2017/360 vom 28. Februar 2017). Die Kommission war gestützt auf die vorliegenden Informationen zur Ansicht gelangt, dass Buprofezin bei der Verarbeitung bei hohen Temperaturen in mehrere Metaboliten zerfällt; darunter Anilin, für das ein genotoxischer Mechanismus nicht ausgeschlossen werden kann. Die Kommission verneinte einen Grenzwert für eine annehmbare Exposition und folgerte, dass die

Exposition der Verbraucher gegenüber Anilin durch den Verzehr verarbeiteter Nutzpflanzen nur durch die Auferlegung weiterer Beschränkungen ausgeschlossen werden kann, insbesondere durch die angeordnete Beschränkung der Verwendung von Buprofezin auf nicht essbare Kulturpflanzen. Um die Exposition von Verbrauchern gegenüber Anilin zu minimieren, sei es angebracht, die Verwendungsbedingungen für den Wirkstoff im vorstehend beschriebenen Sinn zu ändern. Den Mitgliedstaaten sollte mit der getroffenen Regelung ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für Buprofezin enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden (vgl. Erwägungsgründe Nr. 7 ff. der Durchführungsverordnung (EU) 2017/360 vom 28. Februar 2017).

#### **E. 3.7.1.3**

Dieses Ergebnis des EU-Verfahrens hat durch die - von der Beschwerdeführerin am 7. März 2019 nachgereichte (vgl. im Sachverhalt unter C.g) - Verordnung (EU) 2019/91 der Europäischen Kommission vom 18. Januar 2019 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen (u.a.) von Buprofezin in oder auf bestimmten Erzeugnissen keine Änderung erfahren (vgl. Beschwerde, Beil. 19). Die erwähnte Verordnung ändert nichts daran, dass die Genehmigung des Wirkstoffs Buprofezin mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/360 vom 28. Februar 2017 auf Anwendungen auf nicht essbare Kulturpflanzen begrenzt und alle damals geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, welche den Wirkstoff Buprofezin für Anwendungen auf essbaren Kulturpflanzen enthalten, von den EU-Mitgliedsstaaten aufgrund der festgestellten Gesundheitsrisiken bis spätestens 21. Juni 2017 widerrufen werden mussten. Ebenso endeten allfällig gewährte Fristen für den Aufbrauch von Buprofezin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln in der EU unverändert spätestens am 21. Juni 2018. Die Beschwerdeführerin vermag aus der nachgereichten Verordnung insofern nichts zu ihren Gunsten abzuleiten.

#### **E. 3.7.1.4**

Die Darstellung der Beschwerdeführerin, wonach die neuen Erkenntnisse der EU über die Risiken von Buprofezin "keineswegs derart dramatisch" gewesen seien bzw. von Buprofezin danach keine reale Gefahr ausgehe, vermag nicht zu überzeugen. Ihrer Behauptung, die EU-Wissenschaftler hätten eine von Buprofezin ausgehende Gesundheitsgefährdung ausgeschlossen, bzw. ernsthafte Zweifel an der Unbedenklichkeit der Anwendung von Buprofezin auf essbaren Kulturen im Ergebnis verneint, kann nicht gefolgt werden. Dass die EU die neue Risikobewertung falsch interpretiert und bei einer korrekten Interpretation richtigerweise entgegen der getroffenen Massnahme auf den wissenschaftlichen Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Buprofezin hätte schliessen müssen, trifft nicht zu. Vielmehr stützt sich die Einschränkung der EU übereinstimmend mit den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen auf neu erkannte, potentielle (Krebs-)Risiken von Buprofezin bei der Anwendung auf essbaren Kulturpflanzen. Es kann keine Rede davon sein, dass die EU die Einschränkung der Zulassungsbedingungen im Widerspruch zu diesen neuen Erkenntnissen angeordnet hat. Solches kann aus den von der Beschwerdeführerin angefügten Textstellen nicht abgeleitet werden.

#### **E. 3.7.1.5**

Unter den gegebenen Umständen ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz gestützt auf die Ergebnisse des EU-Verfahrens ebenfalls auf eine neu erkannte potenzielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit durch die Anwendung von Buprofezin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln auf essbaren Kulturen geschlossen und gestützt auf Art. 29 Abs. 4 aPSMV eine gezielte Überprüfung des Produkts Applaud eingeleitet hat. Trotz der laut Art. 29 Abs. 4 aPSMV grundsätzlich gegebenen Möglichkeit entschied die Vorinstanz nicht direkt aufgrund der Ergebnisse des EU-Verfahrens, sondern forderte die Beschwerdeführerin wie folgt zweifach zur Vorlage der notwendigen Daten auf: - Mit Schreiben vom 30. November 2015 ersuchte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin erstmals um Einreichung einer Stellungnahme zu der zu erwartenden Rückstandskonzentration von Anilin in Beeren; dies unter der Prämisse, dass die Anwendung von Applaud auf einen Zeitpunkt vor der Blüte beschränkt wird. Zum anderen forderte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin auf, entweder Rückstandsdaten oder Verarbeitungsstudien einzureichen, welche zeigen, dass Anilin in genügend geringer Konzentration vorhanden ist. Weiter verlangte die Vorinstanz von der Beschwerdeführerin die Einreichung von ökotoxikologischen Studien sowie einer Risikobewertung, welche belegen, dass die Anwendung von Applaud in den bewilligten Indikationen nicht zu unannehmbaren Nebenwirkungen auf Nichtziel-Organismen führt (vgl. Vorinstanz, act. 3). - In der Folge forderte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 17. Januar 2018 unter Hinweis auf die inzwischen erlassene Durchführungsverordnung (EU) 2017/360 vom 28. Februar 2017 sowie die erfolglose erste Nachforderung vom 30. November 2015 erneut auf, der Vorinstanz Rückstandsdaten zu den Metaboliten von Buprofezin, insbesondere von Anilin, in verarbeiteten Produkten der essbaren Kulturen (Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau) einzureichen (vgl. Vorinstanz, act. 9; Beschwerde, Beil. 4).

#### **E. 3.7.1.6**

Beide erwähnten Aufforderungen der Vorinstanz erfolgten als Massnahme zur ergänzenden Sachverhaltsermittlung von Amtes wegen (Art. 12 VwVG). Dabei adressierte die Vorinstanz an die Beschwerdeführerin die Erwartung, dass diese durch die Einreichung der geforderten Daten den Nachweis zu erbringen hat, dass bei einer fachgerechten Anwendung von Applaud auf essbaren Pflanzen keine toxikologisch relevanten Anilinrückstände entstehen und das befürchtete Krebsrisiko durch Anilinrückstände aufgrund der Anwendung des Pflanzenschutzmittels somit ausgeschlossen werden kann. Gegen dieses Vorgehen der Vorinstanz ist nichts einzuwenden. Es entspricht den vorgegebenen Rahmenbedingungen, insbesondere den beschriebenen Anforderungen an die Umsetzung der erleichterten Widerrufbarkeit von Zulassungen aufgrund der Erkenntnisse des EU-Verfahrens gemäss Art. 29 Abs. 4 aPSMV (vgl. E. 3.7.1.1).

#### **E. 3.7.1.7**

Was die Beschwerdeführerin dagegen vorbringt, ist nicht stichhaltig. Ihr ist nicht zu folgen, wenn sie mit Hinweis auf die vom Buprofezin-Hersteller in Auftrag gegebene "(...)" Studie geltend macht, die Erbringung eines entsprechenden Nachweises könne von ihr als Wiederverkäuferin nicht verlangt werden, sondern hätte von der Vorinstanz erbracht werden müssen. Diese Argumentation verkennt, dass auch der Marktauftritt der Beschwerdeführerin als Wiederverkäuferin vollumfänglich dem Vorsorgeprinzip untersteht. Dieses gebietet es, dass die Beschwerdeführerin nicht nur im Zulassungsverfahren (vgl. Art. 17 Abs. 2 PSMV), sondern auch im weiteren Zeitverlauf nachweisen können muss, dass das

von ihr in Verkehr gebrachte Pflanzenschutzmittel nach der Verwendung weder sofortige noch verzögerte schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen oder von Tieren noch auf das Grundwasser hat (vgl. Art. 1 Abs. 4 i.V.m. Art. 4 Abs. 5 Bst. b, Art. 17 Abs. 1 Bst. e und Art. 17 Abs. 2 PSMV). Weiter ist in diesem Zusammenhang auf die vergleichbare schweizerische Rechtspraxis im Verfahren der Überprüfung bereits zugelassener Arzneimittel zu verweisen. Gemäss dieser Praxis haben die Behörden in einer ersten Phase zu belegen, dass eine Neubeurteilung der Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels angezeigt ist. Sind die Behörden dem aber nachgekommen, obliegt der Nachweis der Einhaltung der (geänderten und damit in der Regel verschärften) Zulassungsvoraussetzungen dem Zulassungsinhaber (vgl. Urteil des BVerfG C-5649/2015 vom 24. Juli 2018 E. 4.3.1; Urteile des BVerfG 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.2 und 2A.287/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.2; je m.H.). Im vorliegenden Kontext der Überprüfung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels kann es sich mit der Beweislastverteilung nicht anders verhalten. Nachdem gestützt auf die Ergebnisse des EU-Verfahrens neue ernsthafte Zweifel an der Unbedenklichkeit der Anwendung von Buprofezin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln auf essbaren Kulturen vorliegen, sieht die Vorinstanz auch vor diesem Hintergrund zu Recht nicht sich, sondern die Beschwerdeführerin in der Pflicht, mit wissenschaftlich erhobenen Rückstandsdaten den Nachweis zu erbringen, dass die gesundheitlichen Bedenken bei einer fachgerechten Anwendung von Applaud unbegründet sind. Im Übrigen liess die Vorinstanz auch selber eine beschränkte Auswahl von Weinen daraufhin untersuchen, ob ein Zusammenhang von Buprofezin und Anilin in Weinen ausgeschlossen werden kann. Ein solcher Zusammenhang konnte aufgrund der Weinanalyse jedoch nicht ausgeschlossen werden.

### **E. 3.7.1.8**

Den von der Vorinstanz zu Recht geforderten Nachweis der Unbedenklichkeit von Applaud hat die Beschwerdeführerin bis heute nicht erbracht. So hatte die Beschwerdeführerin bereits auf die erste Aufforderung der Vorinstanz vom 30. November 2015 mit einer offensichtlich ablehnenden Haltung reagiert und mit Schreiben vom 16. Dezember 2015 einzig zur Antwort gegeben, die verlangten allgemeinen Nachforderungen seien bereits im Rahmen der Erneuerung der Bewilligung von Applaud eingereicht worden. Mit Bezug auf die "spezifischen Nachforderungen bezüglich Rückstände" zeigte sich die Beschwerdeführerin "überzeugt", dass es in den Kulturen Himbeeren und Brombeeren keine Rückstände gibt, wenn Applaud vor der Blüte angewendet wird. Applaud sei ein Kontakt-Insektizid und sei nicht systemisch. Da Anwendungen zu einem späteren Zeitpunkt als vor der Blüte nicht vorgesehen oder in der Entwicklung seien, stünden keine Rückstandsdaten zur Verfügung. Auch Verarbeitungsstudien reichte die Beschwerdeführerin nicht ein. Hinsichtlich der einverlangten spezifischen Nachforderungen zur Ökotoxikologie (ökotoxikologische Studien und Risikobewertung) verwies die Beschwerdeführerin ohne konkretere Angaben auf im Bewilligungsverfahren bereits eingereichte Unterlagen und ersuchte die Vorinstanz, diese Berichte zu berücksichtigen (vgl. Vorinstanz, act. 4). Auch in der Antwort vom 1. März 2018 auf die zweite Aufforderung der Vorinstanz gemäss Schreiben vom 17. Januar 2018 unterliess es die Beschwerdeführerin, die geforderten aktuellen Rückstandsdaten zu den Metaboliten von Buprofezin, insbesondere von Anilin, in verarbeiteten Produkten der essbaren Kulturen Beeren-, Wein- und Gemüsebau einzureichen. Diesbezüglich beschränkte die Beschwerdeführerin ihre Eingabe auf den Hinweis, dass im Sommer die "(...)" Studie zur Bewertung der Gentoxizität von Anilin verfügbar sein werde (vgl. Vorinstanz, act.10;

Beschwerde, Beil. 5). Ebenso wenig hat die Beschwerdeführerin im vorliegenden Beschwerdeverfahren Beweismittel vorgelegt, gestützt auf welche mit der gebotenen Sicherheit darauf geschlossen werden könnte, dass die gesundheitlichen Bedenken bei einer fachgerechten Anwendung von Applaud unbegründet sind. Namentlich war die Beschwerdeführerin trotz mehrfacher Ankündigung bzw. Betonung, dass die "(...)" Studie die gesundheitlichen Bedenken "mit einiger Wahrscheinlichkeit ausräumen" werde, bis heute nicht in der Lage, eine entsprechende Studie mit entlastenden wissenschaftlichen Resultaten vorzulegen.

#### **E. 3.7.1.9**

Angesichts der gegebenen Beweislastverteilung sah es die Vorinstanz im Übrigen zu Recht nicht als ihre Pflicht an, den für eine Aufrechterhaltung der Bewilligung erforderlichen Nachweis der Unbedenklichkeit von Applaud (zusätzlich zu den einverlangten Daten) durch eine eigene umfassende wissenschaftliche Studie selber zu erbringen. Die Kritik der Beschwerdeführerin an der Wissenschaftlichkeit der Weinanalyse, welcher insofern nur eine untergeordnete Bedeutung zukommt, ist daher unbegründet.

#### **E. 3.7.1.10**

Im Ergebnis vertritt die Vorinstanz zu Recht den (sinngemässen) Standpunkt, dass die Beschwerdeführerin als beweisbelastete Partei die Folgen der vorliegenden Beweislosigkeit zu tragen hat. Somit ist in tatsächlicher Hinsicht mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass ein Krebsrisiko bzw. eine gravierende Gesundheitsgefährdung durch Anilinrückstände bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels Applaud im Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau aktuell nicht ausgeschlossen werden kann.

#### **E. 3.7.1.11**

Unter diesen Umständen ist es folgerichtig, dass die Vorinstanz das Gefährdungspotenzial von Applaud bei einer fortgesetzten Anwendung im Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau als unannehmbar beurteilt und es entsprechend als unumgänglich erachtet hat, gestützt auf Art. 29 Abs. 4 aPSMV die gleichen Massnahmen wie in der EU zu ergreifen. Der teilweise Widerruf der Bewilligung zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Applaud mit Verfügung vom 26. Oktober 2018 gestützt auf diesen Widerrufsgrund erweist sich somit als rechtmässig.

#### **E. 3.7.2**

Bei diesem Ergebnis erfüllt das Pflanzenschutzmittel Applaud mit Bezug auf die Anwendungen im Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau zurzeit die elementaren Anforderungen an den Gesundheitsschutz nicht. Da bis zum Vorliegen eines gegenteiligen, wissenschaftlich fundierten, Nachweises ein Krebsrisiko durch Anilinrückstände nicht ausgeschlossen werden kann und insofern ein unannehmbares Gefährdungspotenzial besteht, ist mit der Vorinstanz auch der Widerrufsgrund von Art. 29 Abs. 3 Bst. a PSMV (i.V.m. Art. 17 Abs. 1 Bst. e und Art. 4 Abs. 5 Bst. b PSMV) zu bejahen.

#### **E. 3.8**

Zusammenfassend lagen die Voraussetzungen zur Anordnung des teilweisen Widerrufs der der Beschwerdeführerin am 20. Dezember 2014 bis am 31. Juli 2025 erteilten Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Applaud vor. Das Hauptbegehren der Beschwerdeführerin auf vollständige Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 26. Oktober 2018 ist somit unbegründet. 4. Zu prüfen ist weiter der Eventualantrag der

Beschwerde vom 26. November 2018. Die Beschwerdeführerin beantragt damit, die angefochtene Verfügung vom 26. Oktober 2018 sei eventualiter dahingehend abzuändern, dass eine angemessene, mindestens jedoch bis zum 30. Juni 2019 dauernde Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände und den Verbrauch des Produkts Applaud gewährt werde.

#### **E. 4**

Sie ändert eine Bewilligung oder versieht sie mit neuen Auflagen, wenn die Beurteilung der Daten nach Absatz 3 ergibt, dass dies für die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 17 erforderlich ist. Sie kann eine Bewilligung direkt auf der Grundlage der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EU anpassen oder mit neuen Auflagen versehen.

#### **E. 4.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, um dem Verhältnismässigkeitsprinzip Nachachtung zu verschaffen, sei ihr im Sinne von Art. 31 Abs. 2 PSMV zumindest eine genügende Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist einzuräumen. Das rechtfertige sich umso mehr, als sogar die EU für ihre Mitgliedstaaten eine viermonatige Umsetzungsfrist bis 21. Juni 2017 sowie eine einjährige Ausverkaufsfrist vorgesehen habe. Es könne Schweizer Wiederverkäufern und Produzenten nicht zum Nachteil gereichen, dass die Vorinstanz nach Erlass der EU-Durchführungsverordnung zuerst lange zugewartet habe, um dann der Beschwerdeführerin nur deshalb keine Ausverkaufsfrist mehr zu gewähren, weil sie offenbar mit der EU Schritt halten und den Verkauf und Gebrauch von Buprofezin per Anfang 2019 habe stoppen wollen. Ein autonomer Nachvollzug von EU-Recht dürfe nicht dazu führen, dass Schweizer Wiederverkäufer und Produzenten alleine deshalb gegenüber ihren Konkurrenten aus der EU benachteiligt würden, weil die Vorinstanz die Umsetzung der EU-Vorgaben verschleppe. Die Verschleppung durch die Vorinstanz könne nur bedeuten, dass von Buprofezin keinerlei reale Gefahr ausgehe. Es sei notorisch, dass beim Einsatz eines Pflanzenschutzmittels kleine Risiken nie mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden könnten. Dem stünden die unbestrittenen positiven Auswirkungen gegenüber, welche der Einsatz des Wirkstoffs Buprofezin und des Pflanzenschutzmittels Applaud seit über 30 Jahren zeitigten. Auch unter diesem Gesichtspunkt erweise sich der überstürzte Bewilligungswiderruf ohne angemessene Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist als unverhältnismässig und unangemessen. Die Vorinstanz vollziehe ohne Not im Eiltempo eine EU-Verordnung, nachdem selbst die EU-Kommission erkannt habe, dass es keinerlei öffentliches Interesse an einer überstürzten Eliminierung des für die landwirtschaftliche Praxis so wichtigen Wirkstoffs Buprofezin gebe. Weiter betont die Beschwerdeführerin, dass Pflanzenschutzmittel wie Applaud im Frühjahr bzw. spätestens zu Beginn des Sommers ausgebracht und die Lagerbestände der Beschwerdeführerin entsprechend erst im Verlauf des Frühjahrs verkauft würden. Die Beschwerdeführerin sei deshalb zumindest auf eine Erstreckung der Ausverkaufsfrist bis Mitte 2019 angewiesen, um den in gutem Glauben eingekauften Bestand an Pflanzenschutzmitteln noch verkaufen zu können. Bei einem sofortigen Bewilligungswiderruf bestehe ein latentes Risiko, dass die Kunden der Beschwerdeführerin, welche die erworbenen Pflanzenschutzmittel nicht mehr aufbrauchen oder weiterverkaufen könnten, Forderungen in erheblicher Höhe gegen sie richten würden. Die Beschwerdeführerin habe daher als Wiederverkäuferin ein gewichtiges Interesse an der Gewährung einer Aufbrauchfrist, widrigenfalls sie mit hohen Schadenersatzansprüchen seitens der Käufer bzw. Anwender zu rechnen hätte.

## **E. 4.2**

Die Vorinstanz weist diese Argumentation zurück und hält am teilweisen Bewilligungswiderruf "ohne Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist" gemäss Verfügung vom 26. Oktober 2018 wie am allgemeinen Anwendungsverbot ab 1. Januar 2019 gemäss Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 fest.

### **E. 4.3.1**

Die Frage, unter welchen Voraussetzungen die Zulassungsstelle beim Widerruf einer Bewilligung eine Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände gewähren kann, wird in Art. 31 PSMV geregelt. Art. 31 Abs. 1 PSMV knüpft die Gewährung einer solchen Frist übereinstimmend mit den gesetzlichen Vorgaben an den Gesundheitsschutz an die Voraussetzung, dass die Gründe für den Widerruf der Bewilligung "nicht eine als unannehmbar erachtete, potenziell gefährliche Wirkung" betreffen. Nur, falls diese (negative) Voraussetzung erfüllt ist, kann die Zulassungsstelle gemäss Art. 31 Abs. 2 PSMV für das Inverkehrbringen der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels eine Frist von höchstens zwölf Monaten gewähren. Dies weiter konkretisierend, hält Art. 31 Abs. 3 PSMV fest, dass Pflanzenschutzmittel, deren Bewilligung "aus dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder um die Umwelt widerrufen oder nicht erneuert" wurde, unverzüglich vom Markt genommen werden.

### **E. 4.3.2**

Wie sich ergeben hat, erfüllt das Pflanzenschutzmittel Applaud mit Bezug auf die Anwendungen im Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau gemäss aktuellem Kenntnisstand die elementaren Anforderungen an den Gesundheitsschutz nicht. Die Vorinstanz begründet den teilweisen Widerruf der bisherigen Bewilligung der Beschwerdeführerin zu Recht damit, dass ein Krebsrisiko bzw. eine gravierende Gesundheitsgefährdung durch Anilinrückstände bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels im Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau aktuell nicht ausgeschlossen werden kann. Es ist gemäss dem Ausgeführten auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz dieses Gefährdungspotenzial von Applaud derzeit als "unannehmbar" einstuft (vgl. E. 3.7.1.10 f., E. 3.7.2).

### **E. 4.3.3**

Die Gründe für den am 26. Oktober 2018 angeordneten teilweisen Bewilligungswiderruf betreffen somit eine als unannehmbar erachtete, potenziell gefährliche Wirkung des Pflanzenschutzmittels im Sinne von Art. 31 Abs. 1 PSMV (und ebenso eine "dringende Sorge um die Gesundheit" von Menschen im Sinne von Art. 31 Abs. 3 PSMV). Entsprechend sieht die Vorinstanz zu Recht keinen Spielraum für die von der Beschwerdeführerin verlangte Gewährung einer Frist für das Inverkehrbringen der noch vorhandenen Lagerbestände an Applaud ([...] Kilo) in Anwendung von Art. 31 Abs. 2 PSMV.

### **E. 4.3.4**

Die Ausführungen der Beschwerdeführerin lassen keinen anderen Schluss zu. Auf das von ihr auch in diesem Zusammenhang wiederholte Bestreiten einer von Buprofezin ausgehenden realen Gefahr ist hier nicht erneut einzugehen. Namentlich kann weder aufgrund der (als übermässig empfundenen) Dauer des Widerrufsverfahrens in der Schweiz noch der Fristen, welche die EU den Mitgliedstaaten für die Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für Buprofezin enthaltende Pflanzenschutzmittel einräumen musste, auf

ein fehlendes oder nur geringfügiges Gefährdungspotenzial von Applaud geschlossen werden. Zudem muss sich die Beschwerdeführerin entgegenhalten lassen, dass ihr die Vorinstanz seit der ersten Aufforderung zur Einreichung der geforderten Daten mit Schreiben vom 30. November 2015 viel Zeit eingeräumt hat, die potenziell gefährliche Wirkung im eigenen Interesse zu widerlegen. Auch ohne Gewährung einer Übergangsfrist für das Inverkehrbringen der noch vorhandenen Lagerbestände kann der - seit längerem absehbare und rechtlich unumgängliche - teilweise Bewilligungswiderruf per 26. Oktober 2018 unter den gegebenen Umständen nicht als überstürzt oder als autonomer Nachvollzug von EU-Recht im Eiltempo und ohne Not bezeichnet werden.

#### **E. 4.3.5**

In der Weigerung der Vorinstanz, der Beschwerdeführerin eine entsprechende Übergangsfrist zu gewähren, ist auch keine Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erblicken. Angesichts des derzeit anzunehmenden unannehmbaren Schädigungspotenzials von Applaud überwiegt das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit von Menschen das private wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin, ihre Lagerbestände trotz des unannehmbaren Gefährdungspotenzials des Produkts auch für Anwendungen im Beerenbau, Weinbau und Gemüsebau weiterhin in Verkehr bringen zu dürfen. Die von der Beschwerdeführerin erwähnten (angeblich drohenden) Schadenersatzforderungen von Kunden vermögen daran nichts zu ändern. Auch die positiven Auswirkungen von Buprofezin bzw. Applaud, auf welche sich die Beschwerdeführerin beruft, wiegen das unannehmbare Gefährdungspotenzial des Pflanzenschutzmittels nicht auf. Von einer Benachteiligung der Wettbewerber in der Schweiz gegenüber jenen in der EU kann im Übrigen nicht gesprochen werden, nachdem die Marktteilnehmer in der Schweiz aufgrund der hier erst später getroffenen Massnahmen deutlich länger berechtigt waren, Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Buprofezin zu vertreiben bzw. als Endkonsument anzuwenden.

#### **E. 4.3.6**

Der Eventualantrag der Beschwerdeführerin auf Gewährung einer angemessenen, mindestens jedoch bis zum 30. Juni 2019 dauernden Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände des Produkts Applaud ist somit abzuweisen.

#### **E. 4.4.1**

Von der Frage, unter welchen Voraussetzungen die Zulassungsstelle eine Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände gewähren kann, zu unterscheiden ist die Frage nach der Zulässigkeit von Übergangsfristen für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln nach einem Bewilligungswiderruf. Art. 69 Abs. 1 PSMV sieht diesbezüglich vor, dass Pflanzenschutzmittel, deren Bewilligung widerrufen wurde, noch höchstens während eines Jahres nach Ablauf der gemäss Art. 31 PSMV eingeräumten Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände verwendet werden dürfen. Eine solche Übergangsfrist von höchstens einem Jahr für die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels nach einem Bewilligungswiderruf kann nur gewährt werden, falls für das betroffene Pflanzenschutzmittel kein Verwendungsverbot ausgesprochen wurde (vgl. Art. 69 Abs. 3 i.V.m. Art. 67 PSMV). Diese Massnahme (Verwendungsverbot) kann die Zulassungsstelle gestützt auf Art. 67 PSMV im Interesse des Gesundheitsschutzes treffen, wenn sie "das Gefährdungspotenzial eines Pflanzenschutzmittels (...) als unannehmbar beurteilt" und die Zulassung widerrufen hat. Ein entsprechendes Verwendungsverbot veröffentlicht die

Zulassungsstelle als Allgemeinverfügung im Bundesblatt (Art. 67 PSMV).

#### **E. 4.4.2**

Vorliegend hat die Vorinstanz die Anwendung des Pflanzenschutzmittels Applaud gestützt auf Art. 67 PSMV mit Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 ab dem 1. Januar 2019 im Weinbau, Beerenbau und Gemüsebau verboten und die Allgemeinverfügung am 11. Dezember 2018 im Bundesblatt publiziert (BBl 2018 7730; Vorinstanz, act. 22). Darüber hinaus hat die Vorinstanz die bisherige Bewilligung der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2014 in der angefochtenen Verfügung vom 26. Oktober 2018 ausdrücklich auch gegenüber der Beschwerdeführerin "ohne Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist" zurückgezogen.

#### **E. 4.4.3**

Die Rechtmässigkeit der Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 ist nach dem Ausgeführten nicht anzuzweifeln. Die von Art. 67 PSMV verlangten Voraussetzungen des (rechtmässigen) Zulassungswiderrufs wie des unannehmbaren Gefährdungspotenzials liegen vor. Auch was die Frage der Verhältnismässigkeit betrifft, kann auf das zuvor Erwogene verwiesen werden.

#### **E. 4.4.4**

Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde vom 26. November 2018 nichts Ergänzendes vor, was dies in Frage stellen könnte. In der Beschwerde vom 21. Dezember 2018, mit welcher die Beschwerdeführerin die Aufhebung der Allgemeinverfügung der Vorinstanz vom 27. November 2018 beantragt, wird zur Begründung ohne weiterführende Ausführungen auf die Argumentation in der Beschwerde vom 26. November 2018 verwiesen.

#### **E. 4.4.5**

Der Eventualantrag der Beschwerde vom 26. November 2018 auf Gewährung einer angemessenen, mindestens jedoch bis zum 30. Juni 2019 dauernden Frist für den Verbrauch des Produkts Applaud ist daher ebenfalls abzuweisen. Ob dem in der Verfügung vom 26. Oktober 2018 individuell gegenüber der Beschwerdeführerin ausgesprochenen Verwendungsverbot ("ohne [...] Aufbrauchfrist") eine selbständige oder lediglich eine deklaratorische Bedeutung zukommt, kann hier offen bleiben. Unabhängig davon besteht unter den gegebenen Umständen für die Einräumung der von der Beschwerdeführerin verlangten Frist für den Verbrauch des Produkts Applaud kein Raum.

#### **E. 4.5**

Zusammenfassend ist neben dem Hauptantrag auch der Eventualantrag der Beschwerde vom 26. November 2018 unbegründet.

#### **E. 5**

Im Übrigen ist im Sinne des Ausgeführten auch das Begehren auf Aufhebung der Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 gemäss Beschwerde vom 21. Dezember 2018 als unbegründet abzuweisen.

#### **E. 6**

Zusammenfassend erweist sich die Verfügung vom 26. Oktober 2018 wie die Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 aus den genannten Gründen als rechtmässig.

Neben dem Haupt- und dem Eventualantrag der Beschwerde vom 26. November 2018 ist auch das Begehren der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Allgemeinverfügung vom 27. November 2018 gemäss Beschwerde vom 21. Dezember 2018 unbegründet. Die Beschwerden vom 26. November 2018 und 21. Dezember 2018 sind abzuweisen. Damit wird der Verfahrensantrag der Vorinstanz, wonach der Beschwerde vom 26. November 2018 die aufschiebende Wirkung durch das Bundesverwaltungsgericht nachträglich zu entziehen sei, gegenstandslos. Dasselbe gilt für den gegenläufigen Antrag der Beschwerdeführerin auf Erteilung (bzw. recte Wiederherstellung) der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde vom 21. Dezember 2018 gegen die Allgemeinverfügung vom 27. November 2018. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass einer allfälligen Beschwerde gegen das vorliegende Urteil an das Bundesgericht in der Regel keine aufschiebende Wirkung zukommt (vgl. Art. 103 Abs. 1 Bundesgerichtsgesetz, BGG; SR 173.110). Es kann daher davon abgesehen werden, einer solchen Beschwerde die aufschiebende Wirkung vorsorglich zu entziehen.

#### **E. 7**

Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 6'000.- der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG und Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Der geschuldete Betrag von Fr. 6'000.- wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils mit den in Sachen B-6721/2018 und B-7359/2018 geleisteten Kostenvorschüssen in der Höhe von insgesamt Fr. 6'000.- verrechnet.

#### **E. 8**

Der unterliegenden Beschwerdeführerin ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG, Art. 7 Abs. 1 VGKE).

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