

BVGer C-3952/2008 vom 16. Dezember 2011

Bundesverwaltungsgericht, 2011-12-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3952_2008

FR: TAF C-3952/2008 du 16 décembre 2011

IT: TAF C-3952/2008 del 16 dicembre 2011

Regeste

Zulassung Pflanzenschutzmittel

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht (im Folgenden auch: BVGer) 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 des BLW in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (LwG, SR 910.1) und dessen Ausführungsbestimmungen, zumal das BLW eine Dienststelle der Bundesverwaltung ist (Art. 33 Bst. d VGG in Verbindung mit Art. 166 Abs. 2 LwG). Eine Ausnahme, was das Sachgebiet betrifft, ist in casu nicht gegeben (Art. 32 VGG).

E. 1.2

Angefochten ist die Allgemeinverfügung des BLW vom 14. Mai 2008, mit welcher die Aufnahme des ausländischen Pflanzenschutzmittels D._____ mit den Wirkstoffen B._____ und C._____ in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 32 PSMV angeordnet wurde. Der Verwaltungsakt des BLW vom 14. Mai 2008 ist als Allgemeinverfügung einer Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG gleichzustellen (vgl. Urteil des Bundesgerichts [im Folgenden auch: BGer] 2A.99/2002 vom 13. September 2002 E. 1).

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (Art. 50 und 52 VwVG). Sie hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen, ist durch die angefochtene Allgemeinverfügung als Inhaberin der Erstbewilligung für das Inverkehrbringen des Referenzproduktes D._____ und Vertreiberin dieses Pflanzenschutzmittels besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Änderung oder Aufhebung, so dass sie zur Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG; vgl. Urteile des BVGer C-599/2007 vom 16. November 2007, E. 2.2; C-671/2007 vom 19. August 2008, E. 1.2; C-8602/2007 vom 29. Januar 2010, E. 1.3; je mit Hinweisen). Nachdem auch der eingeforderte Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, sind sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt, und es ist auf die vorliegende Beschwerde einzutreten.

E. 1.4

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit, wenn nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat (Art. 49 VwVG). Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (vgl. Urteil des BVGer A-6743/2009 vom 3. Mai 2010 E. 1.5). Es ist folglich weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente (Art. 62 Abs. 4 VwVG) noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde mit einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen, und es kann eine Beschwerde mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen (BGE 133 II 249 E. 1.4; BVGE 2007/41 E. 2). Immerhin ist das Bundesverwaltungsgericht nicht gehalten, wie eine erstinstanzliche Behörde alle sich stellenden rechtlichen Fragen zu untersuchen, wenn diese vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht vorgetragen wurden und sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind oder anhand des festgestellten Sachverhalts nahe liegen (vgl. BGE 119 V 347 E. 1a; Urteil des BGer 2C_388/2008 vom 16. Dezember 2008 E. 4.1 und 4.2 mit Hinweisen und Urteil des BVGer A-3545/2010 vom 17. Januar 2011 E. 1.2 mit Hinweisen). Soweit es um die Beurteilung technischer oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanzen über ein besseres Fachwissen verfügen, kann den Beschwerdeinstanzen zugebilligt werden, nicht ohne Not von den Auffassungen der Vorinstanzen abzuweichen (BGE 130 II 449 E. 4.1). Im vorliegenden Verfahren stellen sich aber keine solche Fragen.

E. 2

Nachfolgend ist in einem ersten Schritt darzulegen, welche Rechtsnormen im vorliegenden Fall in zeitlicher Hinsicht zur Anwendung gelangen.

E. 2.1

Im Rahmen der am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Revision des LwG (AS 2007 6095) wurde Art. 160a LwG eingeführt, gemäss welchem Pflanzenschutzmittel, die im räumlichen Geltungsbereich des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (SR 0.916.026.81) rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen (Parallelimport), wobei der Bundesrat bei Gefährdung öffentlicher Interessen die Einfuhr und das Inverkehrbringen beschränken oder untersagen kann. Im Zusammenhang mit der Einführung von Art. 160a LwG sind die Vorschriften der PSMV über die Zulassung von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln durch Aufnahme in die Liste an die neuen gesetzlichen Bestimmungen angepasst worden. So wurde insbesondere mit Wirkung ab 1. Januar 2008 Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV aufgehoben (Änderung der PSMV vom 21. November 2007, AS 2007 6291) und - im Rahmen der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen PSMV - aArt. 32 Abs. 2 PSMV neu in Art. 36 Abs. 2 Bst. a bis e normiert. Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die ab 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 in Kraft gestandenen oder die ab 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen über den Parallelimport im vorliegenden Beschwerdeverfahren anwendbar sind.

E. 2.2

Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist grundsätzlich vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen

Verfügung dargestellt hat - soweit nicht Übergangsbestimmungen eine andere Regelung vorsehen (zu den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen vgl. etwa BGE 125 II 591 E. 5e/aa mit Hinweisen), wobei das Problem der zeitlichen Geltung von Rechtserlassen im Allgemeinen weniger akut ist bei Ausführungsverordnungen, welche definitionsgemäss keine einschneidenden Änderungen herbeiführen sollten, als bei Gesetzen im formellen Sinne (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C_117/2010 vom 17. August 2010 E. 2.2). Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind - wie dies insbesondere bei gewissen Vorschriften im Bereich des Gewässerschutz-, Natur-, Heimat- und Umweltschutzrechts der Fall ist (vgl. BGE 135 II 384 E. 2.3, BGE 129 II 497 E. 5.3.2, BGE 127 II 306 E. 7, BGE 126 II 522 E. 3b mit Hinweisen; Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 322 ff., S. 69 ff.). Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn in diesen Bereichen eine Verschärfung des Gesetzes eingeführt wird (vgl. BGE 125 II 591 E. 5e/aa). Im Weiteren führte es zu nichts, eine Bewilligung oder deren Änderung aufzuheben, weil sie dem alten Recht widerspricht, während sie nach neuem Recht auf Gesuch hin oder von Amtes wegen zu erteilen bzw. zu verfügen wäre (s. BGE 127 II 306 E. 7c mit Hinweisen).

E. 2.3

Bereits mit Blick auf die seit 1. Januar 2008 geltende Rechtslage fanden sich im LwG keine Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der ab 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Bestimmungen in laufenden Beschwerdeverfahren vorsehen. So schrieb Art. 187 Abs. 1 LwG nur vor, dass aufgehobene Bestimmungen auf alle während ihrer Geltungsdauer eingetretenen Tatsachen noch anwendbar sind, mit Ausnahme von Verfahrensvorschriften, und enthielt Art. 187c LwG als spezifische Übergangsbestimmung zur Änderung des Gesetzes vom 22. Juni 2007 lediglich Vorschriften zur Verarbeitung und Kennzeichnung von Weinen des Jahrgangs 2007 und früherer Jahrgänge (Abs. 1) und zur Verarbeitung der Zuckerrübenenernte 2008 (Abs. 2). Daran hat sich nach In-Kraft-Treten der neuen PSMV am 1. Juli 2011 nichts geändert. Auch finden sich weder in der von 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen noch in der seit 1. Juli 2011 in Kraft stehenden Fassung der PSMV Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der neuen Bestimmungen in laufenden Beschwerdeverfahren vorsahen resp. vorsehen und im Zusammenhang mit der Einführung des Parallelimportes stehen (vgl. Art. 70 ff. PSMV in der von 1. August 2005 bis 31. Dezember 2007 in Kraft gestandener Fassung [ausser der Sachüberschrift von Art. 72 PSMV {das Wort Gewässerschutzzone wurde durch Grundwasserschutzzone ersetzt} nicht geändert durch die Änderungen vom 21. November 2007 {in Kraft von 1. Januar 2008 bis 30. Juni 2011}]; Art. 86 PSMV in der seit 1. Juli 2011 in Kraft stehender Fassung). Vorliegend sind keine Gründe ersichtlich, welche zwingend für die Berücksichtigung der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen der PSMV sprächen - bereits die am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Änderungen der PSMV dienten der Durchsetzung wirtschaftspolitischer Interessen, die - anders als polizeiliche Interessen - nicht nach einer sofortigen Anwendung auch in hängigen Beschwerdeverfahren rufen (vgl. hierzu Entscheid des BVGer C-8602/2007 vom 29. Januar 2010, E. 3.2.3). Daran hat die am 1. Juli 2011 in Kraft getretene neue PSMV nichts geändert. Damit ist der vorliegende Rechtsstreit mit Blick auf das Datum der angefochtenen

Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 im Lichte jener Fassung der PSMV zu prüfen, welche zwischen dem 1. Januar 2008 und dem 30. Juni 2011 in Kraft stand (AS 2007 6291 [Änderungen vom 21. November 2007; diese bezogen sich auf die vom 1. August 2005 bis 31. Dezember 2007 in Kraft gewesener Fassung [AS 2005 3035]). Im Sinne einer Ergänzung ist jedoch festzuhalten, dass auch die Anwendung der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen der PSMV am Ergebnis nichts zu ändern vermöchten (vgl. E. 6 hiernach).

E. 2.4

Im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht dürfen im Rahmen des Streitgegenstandes aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes bisher noch nicht gewürdigte, bekannte wie auch bis anhin unbekannte neue Tatsachen, die zeitlich vor (sog. unechte Nova) oder erst im Laufe des Rechtsmittelverfahrens (sog. echte Nova) eingetreten sind, vorgebracht werden. Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil abzuwägen, inwiefern die neuen Tatsachen geeignet sind, die angefochtene Entscheidung zu beeinflussen (Urteile des BVGer A-6299/2009 vom 21. April 2011 E. 3.4 und B-1583/2011 vom 8. Juni 2011 E. 3.1 mit Hinweisen).

E. 3.1

Mit Schreiben vom 15. Januar 2008 teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin unter Beilage einer Liste mit, sie beabsichtige, im Jahre 2008 neue ausländische Produkte auf die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel (Parallelimport) zu setzen. Auf diese Liste gesetzt werden sollte unter anderem das Produkt D. _____ mit den Wirkstoffen B. _____ und C. _____; VB 2). Nachdem die Beschwerdeführerin der Vorinstanz am 20. März 2008 ihre Stellungnahme mitgeteilt hatte (VB 3), erliess diese am 14. Mai 2008 die vorliegend angefochtene Allgemeinverfügung (VB 4). Beschwerdeweise wurde in diesem Zusammenhang am 13. Juni 2008 ausgeführt, die Vorinstanz habe die in der Eingabe vom 20. März 2008 geäusserten Argumente, weshalb D. _____ nicht auf die Liste gesetzt werden solle, ignoriert, weshalb nun die Allgemeinverfügung angefochten werden müsse (B-act. 1). Sollte die Beschwerdeführerin im Umstand, dass sich die Vorinstanz vor Verfügungserlass nicht weiter zur Eingabe der Beschwerdeführerin vom 20. März 2008 geäussert hatte, eine Verletzung des rechtlichen Gehörs erblickt haben, ist Folgendes festzuhalten:

E. 3.2

Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. BGE 126 V 131 f., BGE 121 V 152). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]), der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Akteneinsicht, Anhörungsrecht und Begründungspflicht der Behörden. Darin enthalten ist auch der Anspruch, dass die Behörde vorgelegte Beweismittel, die entscheiderelevant sein können, würdigt und in ihrem Entscheid berücksichtigt (Art. 32 Abs. 1 VwVG).

E. 3.3

Der am 1. Januar 2008 in Kraft getretene, vorliegend anwendbare Art. 33 Abs. 2 PSMV (AS 2007 6291; Art. 37 Abs. 2 Bst. a und b in der seit 1. Juli 2011 in Kraft stehenden Fassung) stellte - soweit er den Bewilligungsinhaberinnen das Recht auf vorgängige Stellungnahme zu Fragen des Patentschutzes einräumt - eine Konkretisierung des Anspruchs auf rechtliches Gehör dar. Indem die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zwar mitgeteilt hatte, dass sie die Aufnahme des Produkts D._____ mit den Wirkstoffen B._____ und C._____ in die Liste beabsichtige, sich jedoch vor Erlass der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Eingabe vom 20. März 2008 nicht geäußert hatte, fragt sich, ob dadurch der Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden war resp. die Verletzung des Gehörsanspruch - welcher formeller Natur ist - ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 führt. Diese Fragen können vorliegend letztlich jedoch offen gelassen werden (anders im Urteil des BVGer C-8602/2007 vom 29. Januar 2010, E. 2.). Dies aus folgenden Gründen:

E. 3.4

Nach ständiger Rechtsprechung kann eine (nicht besonders schwer wiegende) Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie auch die Rechtslage frei überprüfen kann - wobei die Heilung eines allfälligen Mangels die Ausnahme bleiben soll (BGE 133 I 201 E. 2.2, 127 V 438, 126 V 131 f.; VPB 68.133 E. 2.2, VPB 61.30 E. 3.1). Selbst bei einer schwer wiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs ist dann von einer Rückweisung abzusehen, wenn und soweit diese zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse an einer möglichst beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. BGE 133 I 201 E. 2.2, 132 V 387 E. 5.1, je mit weiteren Hinweisen; vgl. auch Lorenz Kneubühler, Gehörsverletzung und Heilung, in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI] 99 [1998] S. 114 f.). Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren die volle Kognition zukommt und diese ohne Zurückhaltung wahrgenommen wird (vgl. E. 1.4 hiervor), und weil die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Beschwerde vom 13. Juni 2008 (B-act. 1) - auf die Einreichung einer Replik hatte sie verzichtet (B-act. 9) - Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten und sich die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 18. August 2008 (B-act. 5) mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin ausführlich auseinandergesetzt hat, könnte die - wenn überhaupt - nicht besonders schwer wiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs im vorliegenden Verfahren als geheilt gelten resp. ausnahmsweise auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verzichtet werden - umso mehr, als eine solche - selbst bei Vorliegen einer schwer wiegenden Gehörsverletzung - ohnehin nur zu einem formalistischen Leerlauf führen und das Verfahren verzögern würde.

E. 4

Im Folgenden ist weiter der Inhalt der vorliegend zur Anwendung gelangenden Rechtsnormen wiederzugeben.

E. 4.1

Gemäss Art. 6 Bst. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemG, SR 813.1) in Verbindung mit Art. 160 LwG und Art. 4 PSMV bedarf das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln einer Zulas-

sung. Ein Pflanzenschutzmittel wird gemäss Art. 11 ChemG in Verbindung mit Art. 10 PSMV zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat.

E. 4.2

Die Zulassung kann nach Art. 5 PSMV namentlich aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (2. bis 5. Abschnitt PSMV) ergehen, oder aber -wie vorliegend - mittels Allgemeinverfügung durch die Aufnahme in die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (8. Abschnitt PSMV). Daneben gibt es die besondere Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (7. Abschnitt PSMV).

E. 4.3

Die Zulassung eines im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmittels durch Aufnahme in die Liste setzt gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV (in der ab 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 in Kraft gestandener Fassung) kumulativ voraus, dass in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel bewilligt ist, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört (Bst. a), das Pflanzenschutzmittel im Ausland auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind (Bst. b), aufgehoben (Bst. c), das Pflanzenschutzmittel weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist noch einen solchen enthält (Bst. d), die Bewilligungsinhaberin des in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmittels (Referenzprodukt) nicht glaubhaft machen konnte, dass dieses noch patentgeschützt ist und, wenn dies der Fall ist, dass das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LwG in Verkehr gebracht wurde (Bst. e). Art. 27b LwG besagt Folgendes: Hat der Patentinhaber ein Produktionsmittel oder ein landwirtschaftliches Investitionsgut im In- oder Ausland in Verkehr gebracht oder dessen Inverkehrbringen zugestimmt, so darf dieses eingeführt, weiterveräussert und gewerbsmässig gebraucht werden (Abs. 1). Als Produktionsmittel gelten Stoffe und Organismen, die der landwirtschaftlichen Produktion dienen. Darunter fallen insbesondere Dünger, Pflanzenschutzmittel, Futtermittel und pflanzliches Vermehrungsmaterial (Art. 158 Abs. 1 LwG). Der Bundesrat kann Produktionsmittel mit vergleichbarem nichtlandwirtschaftlichem Einsatzbereich den Vorschriften dieses Kapitels unterstellen (Art. 158 Abs. 2 LwG).

E. 5

Vorab ist darauf hinzuweisen, dass bei der nachfolgenden materiellen Prüfung der einzelnen, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Aufnahme der ausländischen Pflanzenschutzmittel in die Liste gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV einzig vom Inhalt der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 auszugehen ist.

E. 5.1

Vorliegend wird zu Recht nicht bestritten, dass das fragliche PSM D._____ weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist noch einen solchen enthält. Damit ist die Aufnahmevoraussetzung gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. d PSMV erfüllt.

E. 5.2

Betreffend Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV ergibt sich weiter Folgendes:

E. 5.2.1

Die Beschwerdeführerin führte eingangs ihres Schreibens vom 20. März 2008 zum PSM D._____ aus, dieses Produkt und vor allem der Wirkstoff C._____ stünden noch lange unter Patentschutz. Da dieses Produkt in F._____ mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gelange, sei die zweite Anforderung für die "Nichtlistung" des Produkts nicht gegeben (VB 3). Auch beschwerdeweise wurde am 13. Juni 2008 geltend gemacht, für den Wirkstoff C._____ und die Formulierung "B._____ & C._____" lägen noch mehrere, auch in der Schweiz gültige Patente vor. Es werde jedoch nicht weiter darauf eingegangen, weil dies gemäss neuer PSMV scheinbar kein Hindernis für den freien Import gelisteter Produkte mehr sei (B-act. 1).

E. 5.2.2

In Übereinstimmung mit den Ausführungen der Vorinstanz trifft es zu, dass die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde vom 13. Juni 2008 darauf verzichtet hatte, substantiiert einen Patentschutz geltend zu machen. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass die Beschwerdeführerin hätte glaubhaft machen können, dass das Referenzprodukt noch patentgeschützt wäre, wäre die Aufnahmevoraussetzung gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV erfüllt, da das in F._____ bis 30. Dezember 2011 zugelassene PSM D._____ (Stand: 5. Oktober 2001; Zulassungsnummer: [...]; vgl. [www.\[...\] > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online Datenbank > Standardsuche > D._____](#); zuletzt besucht am 17. Oktober 2011) dort mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gelangt war resp. von der H._____ vertrieben wird (vgl. [www.\[...\].de > D._____ > Sicherheitsdatenblatt](#); zuletzt besucht am 17. Oktober 2011). Diese Gesellschaft gehört dem gleichen Konzern an wie die Beschwerdeführerin (vgl. [www.\[...\].de > Konzern > Profil und Organisation > Übersicht](#); vgl. auch [www.zefix.ch](#); zuletzt besucht am 31. Oktober 2011). Indem die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 20. März 2008 explizit ausgeführt hatte, dass das Produkt D._____ in F._____ mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gelange (VB 3), ist die Aufnahmevoraussetzung von Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV ohne weiteres erfüllt. Nachfolgend ist als Nächstes weiter zu prüfen, ob das in der Schweiz bewilligte PSM D._____ gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört (Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV).

E. 5.3.1

Gemäss Bewilligung des BLW vom 6. November 2006 ist das unter der Zulassungsnummer W-[...] registrierte Fungizid D._____ als E._____ formuliert und verfügt über die Wirkstoffgehalte B._____ und C._____; VB 6; vgl. auch Pflanzenschutzmittelverzeichnis des BLW, abrufbar unter [www.psa.blw.admin.ch](#) D._____, Stand: 3. November 2011; zuletzt besucht am 3. November 2011). Mit Blick auf die angefochtene Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 (VB 4) und das elektronische Pflanzenschutzmittelverzeichnis von F._____ ([www.\[...\] > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online Datenbank > Standardsuche > Handelsbezeichnung > D._____](#); Stand: 5. Oktober 2011; zuletzt besucht am 3. November 2011) ergibt sich, dass das in der Schweiz bewilligte PSM D._____ den gleichen Gehalt an Wirkstoffen aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört wie das

in F. _____ zugelassene Produkt. Unter diesen Umständen ist von der Erfüllung der Aufnahmevoraussetzung von Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV auszugehen, was im Übrigen auch von den Parteien nicht in Abrede gestellt worden war. Nachfolgend ist in einem weiteren Schritt zu prüfen, ob das Pflanzenschutzmittel im Ausland auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind (Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV).

E. 5.4.1

Die Beschwerdeführerin machte im Zusammenhang mit Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV beschwerdeweise im Wesentlichen geltend, hinsichtlich der Anwendungen in F. _____ gäbe es Unterschiede zu denjenigen in der Schweiz. Zwar sei in F. _____ D. _____ ebenfalls mit [...] l/ha zugelassen, jedoch würden dort die Getreidefungizide praktisch nie mit voller Dosierung angewendet. Dafür würden mehrere Behandlungen mit dem gleichen Produkt durchgeführt. Dieser Unterschied habe zur Folge, dass die Produkte unterschiedliche Anforderungen erfüllen müssten. Im Gegensatz zur Schweiz würden alle neuen Fungizide in F. _____ in erster Linie auf ihre Tauglichkeit zur Reduzierung der Dosierung getestet. Ein Produkt, das mit reduzierter Dosierung schnell an Wirkung verliere, habe auf dem Markt in F. _____ keine Chance. In der Schweiz könnten solche Produkte bestens geeignet sein. Der Einsatz mit reduzierten Dosierungen habe auch einen Einfluss auf die Resistenzentwicklung. In der Schweiz dürfe das Produkt einmal pro Kultur angewendet werden, und in F. _____ mehrere Male. In der Zulassung seien zwei Behandlungen vermerkt, und in der Praxis werde D. _____ in der Regel mit reduzierten Dosierungen mit bis zu vier Behandlungen eingesetzt. In der Schweiz seien reduzierte Dosierungen ohne Bewilligung nicht erlaubt. In F. _____ könne D. _____ wie auch andere Produkte problemlos mit reduzierten Behandlungen appliziert werden; dies sei sogar die Regel. In F. _____ müssten die Produkte zusätzlich auch gegen die DTR-Blattdürre wirksam sein; diese Anforderung bestehe in der Schweiz nicht. Zudem seien die agronomischen Voraussetzungen bezüglich des Echten Mehltaus eklatant. In der Schweiz habe diese Krankheit dank resistenter Sorten und anderen klimatischen Bedingungen eine geringe Bedeutung. In F. _____ hingegen sei der Echte Mehltau die Hauptkrankheit. In F. _____ sei die Resistenzentwicklung bei den Getreidefungiziden ein Problem. Durch vorbeugende Massnahmen und die sinnvolle Anwendung dieser Fungizide in der Schweiz (volle Dosierungen, einmalige Behandlung mit dem gleichen Produkt und Mischungen) existiere die Resistenzproblematik in der Schweiz praktisch nicht. Die agronomischen Voraussetzungen seien bezüglich Resistenz für ein Getreidefungizid in F. _____ nicht mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar. Aus diesen Gründen sei man der Ansicht, dass die Bedingungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV für die Aufnahme von D. _____ in die Liste nicht erfüllt seien.

E. 5.4.2

Die Vorinstanz verwies in ihrer Vernehmlassung vom 18. August 2008 betreffend gleichwertige Anforderungen bei der Zulassung und Vergleichbarkeit der agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen auf das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Chemikalien (im Folgenden: REKO/CHEM) vom 11. September 2006. Weiter führte sie aus, hinsichtlich der von der Beschwerdeführerin vorgebrachten unterschiedlichen Ausgestaltung der Anwendungsmodalitäten der beiden PSM in Sachen Krankheiten sei festzuhalten, dass eine strengere bzw. breitere Prüfung im Rahmen des

ausländischen Zulassungsverfahren - wie vorliegend - der Aufnahme eines PSM in die Liste nicht entgegen stehe. Eine Gefährdung des schweizerischen Schutzniveaus im Sinne einer nicht gleichwertigen Zulassungsvoraussetzung gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV sei nicht dargetan worden. Was die unterschiedliche Behandlungsanzahl bzw. die damit zusammenhängende Dosierung betreffe, sei in erster Linie darauf hinzuweisen, dass im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für das schweizerische Referenzprodukt D. _____ kein Gesuch für eine solch reduzierte Dosierung und unterschiedliche Behandlungsanzahl in der Schweiz beantragt worden sei. Weiter sei festzustellen, dass die Dosierungsvorschriften der ausländischen Bewilligung in Sachen Bekämpfung der Getreideerkrankungen (1.25 l/ha) der in der Schweiz erlaubten Dosierung betreffend derselben Krankheit entspreche. Die Anwendung mit einer reduzierten Dosierung sei in der ausländischen Bewilligung nicht vorgesehen; es bestehe daher möglicherweise ein Unterschied betreffend der Anwendungsregeln in der Praxis, jedoch nicht betreffend der Bewilligungsvorschriften. Was die Anzahl der Behandlungen angehe, beschränke die Schweizer Bewilligung diese für den vorliegenden Wirkstoff auf eine pro Kultur und Jahr. Diese Vorgehensweise entspreche der schweizerischen Praxis in Sachen Getreidefungizide. Im Übrigen seien Unterschiede bei den Verwendungsvorschriften auch zwischen einzelnen EU-Ländern zu verzeichnen, da die Umsetzung auf nationaler Ebene erfolge und je nach Nation in diesem Bereich verschiedene Schwerpunkte gesetzt werden (könnten). Einer allfällig national unterschiedlichen Ausgestaltung der Behandlungspraxis komme für sich allein keine relevante Aussagekraft betreffend Gleichwertigkeit der agronomischen Bedingungen zu. Das in F. _____ zugelassene Mittel D. _____ erfülle somit die Voraussetzung des Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV. Die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz seien mit jenen in der Schweiz vergleichbar.

E. 5.4.3.1

Die Eidgenössische Rekurskommission für Chemikalien (REKO/CHEM) hielt in ihrem Urteil vom 11. September 2006 fest, es müsse - da vom Einsatz von Pflanzenschutzmitteln erhebliche potentielle Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt ausgingen - sichergestellt sein, dass mit der Zulassung ausländischer Produkte ohne schweizerische Bewilligung nicht das hohe Schutzniveau in Frage gestellt werde, das die schweizerische Chemikalien- und Landwirtschaftsgesetzgebung vorgebe. Ausländische Pflanzenschutzmittel sollten nur dann in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können, wenn aufgrund der Zulassung in einem ausländischen Verfahren gewährleistet sei, dass ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zumindest derjenigen von vergleichbaren, in der Schweiz aufgrund eines Bewilligungsverfahrens zugelassenen Pflanzenschutzmitteln entspreche. Dies setze voraus, dass die ausländischen Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren geeignet seien, das in der Schweiz vorgegebene hohe Schutzniveau zu erreichen (REKO/CHEM 06.006 E. 3.4.1 mit zahlreichen Hinweisen). Vor diesem Hintergrund sei das Erfordernis auszulegen, dass ein Pflanzenschutzmittel im Ausland "auf Grund gleichwertiger Anforderungen" zugelassen sei. Es soll sicherstellen, dass die auf die Liste aufzunehmenden ausländischen Produkte das schweizerische Schutzniveau nicht gefährden - was auch dann nicht der Fall sei, wenn das ausländische Zulassungssystem strengere Anforderungen an die Produkte und ihre Prüfung stelle. Erforderlich sei einzig, dass die im Ausland an die Zulassung eines Produktes gestellten, generell-abstrakten Anforderungen nicht weniger streng seien als die schweizerischen Zulassungsanforderungen. Im Einzelnen sei die Anpassung der schweizerischen Vorschriften im Rahmen der PSMV erfolgt, welche die Zulassungsanforderungen in gleichartiger Weise umschreibe wie die einschlägigen

europäischen und weiteren internationalen Richtlinien (insb. die Richtlinie 91/414/EWG, auf welche die PSMV verschiedentlich verweise [vgl. etwa Art. 13 Abs. 2, Art. 40 Abs. 6 sowie mehrere Normen in den Anhängen 2 und 3 PSMV]). Es sei daher davon auszugehen, dass die Anforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln heute in der Schweiz und in den Staaten der EU weitgehend identisch, zumindest aber - hinsichtlich des Schutzniveaus - gleichwertig seien.

E. 5.4.3.2

Die Zulassung für das in F._____ von der H._____ vertriebene PSM D._____ wurde bis 30. Dezember 2011 verlängert (vgl. E. 5.2.2 hiervor), und es ist unter den Parteien unbestritten, dass dieses PSM bereits im Zeitpunkt der Publikation der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 zugelassen war. Die Vorinstanz konnte sich - in Ermangelung anderer bekannter Angaben - bei der Beurteilung der Voraussetzungen für die Aufnahme des Produkts D._____ in die Liste auf die Angaben im ausländischen Pflanzenschutzmittelverzeichnis stützen. Mit Blick auf die vorstehende Erwägung gilt daher grundsätzlich die Vermutung, dass das fragliche PSM in F._____ die Zulassung aufgrund gleichwertiger Anforderungen erhielt und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für ihren Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind. Gemäss den nachfolgenden Erwägungen ergeben sich denn auch keine Hinweise darauf, dass die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen, unter denen das Produkt von F._____ geprüft wurde und angewendet werden darf, sich in relevanter Weise von den Schweizer Verhältnissen unterscheiden würden. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin liegt in der Aufnahme des PSM D._____ in die Liste keine Gefährdung des Schweizer Schutzniveaus.

E. 5.4.4.1

Die Zulassung eines PSM stellt eine unabdingbare Voraussetzung für dessen Inverkehrbringen in der Schweiz dar (Art. 4 Abs. 1 PSMV). Sie entbindet aber die Inverkehrbringerin oder den Inverkehrbringer in keiner Weise von der Einhaltung der weiteren chemikalien- und landwirtschaftsrechtlichen Pflichten. So hat jene Person, welche Pflanzenschutzmittel beruflich oder gewerblich herstellt bzw. für berufliche oder gewerbliche Zwecke einführt, dafür zu sorgen, dass diese Produkte das Leben und die Gesundheit nicht gefährden. Die Herstellerin bzw. Bewilligungsinhaberin oder die Importeurin hat insbesondere die (zugelassenen) Pflanzenschutzmittel auf Grund ihrer Eigenschaften zu beurteilen und einzustufen sowie entsprechend ihrer Gefährlichkeit zu verpacken und zu kennzeichnen (Selbstkontrolle, Art. 5 Abs. 1 ChemG i.V.m. Art. 40 Abs. 2 PSMV; vgl. dazu Botschaft ChemG S. 749). Im Einzelnen regeln Art. 40 ff. PSMV sowie die Anhänge 4 und 5 PSMV die Anforderungen an die Kennzeichnung. Ergänzend sind die Vorschriften der Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV, SR 813.11) zu beachten (Art. 40 Abs. 2 PSMV). Gemäss Art. 33 Abs. 1 PSMV prüft die Zulassungsstelle, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Sie verlässt sich dabei auf die Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im Herkunftsland. Weitergehende Angaben berücksichtigt sie, sofern sie ihr vorliegen. Die entsprechende Verfügung wird im Bundesblatt veröffentlicht und enthält unter anderem die vollständigen Angaben über die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und Auflagen zu seiner Anwendung sowie Vorschriften über die Lagerung und Entsorgung (Art. 33 Abs. 4 Bst. d PSMV). Laut Art. 40 Abs. 4 PSMV müssen allerdings Pflanzenschutzmittel, die nach Art. 32 PSMV zugelassen sind, nach den entsprechenden ausländischen

Bestimmungen gekennzeichnet sein. Zusätzlich sind Angaben gemäss Art. 40 Abs. 4 PSMV zu machen, welche insbesondere auch die in der Allgemeinverfügung gemäss Art. 33 PSMV genannten Anwendungsmöglichkeiten enthalten müssen. Die Pflicht zur derartigen Kennzeichnung trifft diejenige Person, die das Pflanzenschutzmittel einführt und (erstmalig in der Schweiz) an Dritte abgibt (Art. 40 Abs. 5 i.V.m. Art. 40 Abs. 7 PSMV). Die zusätzliche Kennzeichnung ausländischer Produkte kann mittels einer Packungsbeilage erfolgen, die von der Zulassungsstelle im BLW abgegeben bzw. im Internet zur Verfügung gestellt wird (vgl. www.blw.admin.ch > Themen > Pflanzenschutz > Pflanzenschutzmittel > Pflanzenschutzmittelverzeichnis > Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln > Packungsbeilagen; zuletzt besucht am 25. Oktober 2011). Diese Packungsbeilage ersetzt die ausländische Produkteinformation und legt insbesondere auch die in der Schweiz zugelassenen Anwendungen fest. Für Pflanzenschutzmittel müssen laut Art. 44 PSMV Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach Art. 52, 53 und 54 Abs. 2 bis 5 ChemV erstellt und abgegeben werden. Die Sicherheitsdatenblätter sind von den Bewilligungsinhaberinnen zu erstellen und müssen von den Inverkehrbringerinnen oder Inverkehrbringer abgegeben werden. Bei Produkten, die nicht aufgrund einer Bewilligung, sondern durch Aufnahme in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen ausländischen Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, dürfte mangels spezieller Regelung in der PSMV ebenfalls die Inverkehrbringerin oder der Inverkehrbringer dafür verantwortlich sein, dass Sicherheitsdatenblätter abgegeben werden. Anders als im Bereiche des Arzneimittelrechts (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. f des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21) stellt damit die korrekte Kennzeichnung und Information der Konsumenten nicht eine Voraussetzung für die Zulassung von Produkten dar, sondern ist erst beim Inverkehrbringen zugelassener Pflanzenschutzmittel zu beachten. Im Zulassungsverfahren gemäss Art. 33 PSMV sind nur die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV zu prüfen. Die Kontrolle der Produktkennzeichnung und der Erstellung und Abgabe von Sicherheitsdatenblättern sowie der Anwendung der Pflanzenschutzmittel erfolgt dagegen im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung, welche den Kantonen und nicht dem BLW obliegt (Art. 64 Abs. 2 Bst. b PSMV).

E. 5.4.4.2

Betreffend die Ausführungen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit den unterschiedlichen Krankheiten in F._____ im Vergleich zur Schweiz ergibt sich aus den elektronischen Pflanzenschutzmittelverzeichnissen dieser beiden Länder, dass in F._____ D._____ im Gegensatz zur Schweiz zusätzlich auch gegen den Schadorganismus DTR-Blattdürre im Ackerbau in der Kultur Weizen Anwendung findet (vgl. www.psa.blw.admin.ch > Produkte > D._____; Stand: 3. November 2011; [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online Datenbank > Standardsuche > Handelsbezeichnung > D._____ < Zulassungsnummer; Stand: 5. Oktober 2011; beide Seiten zuletzt besucht am 4. November 2011). Zwischen den Parteien ist nicht bestritten, dass von der ausländischen Herstellerin G._____ (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > Produkte > D._____ > Sicherheitsdatenblatt; zuletzt besucht am 4. November 2011), keine Indikation für das PSM D._____ in der Schweiz beantragt worden ist. Die diesbezüglichen Ausführungen der Beschwerdeführerin sind für die Beurteilung der Gleichwertigkeit der Anforderungen bei der Zulassung gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV folglich nicht zu beachten.

E. 5.4.4.3

Die Indikation des PSM D._____ gegen den Schadorganismus Echter Mehltau wurde sowohl in F._____ als auch in der Schweiz beantragt und bewilligt. Die diesbezügliche Zulassung liegt somit in beiden Ländern vor (vgl. [www.\[...\] > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online-Datenbank > Standardsuche > D._____ > Zulassungsnummern](#); vgl. auch [www.psa.admin.ch > D._____](#); Stand: 3. November 2011; beide Homepages zuletzt besucht am 7. November 2011).

E. 5.4.4.4

Hinsichtlich der Aufwandmenge/Dosierung trifft es zu, dass die Dosierungsvorschriften der ausländischen Bewilligung von D._____ zur Bekämpfung der Schadorganismen der in der Schweiz erlaubten Dosierung bzw. Aufwandmenge von [...] l/ha zur Bekämpfung derselben Schadorganismen entspricht - mit Ausnahme der DTR-Blattdürre. Auch sind die Ausführungen der Vorinstanz, wonach die von der Beschwerdeführerin erwähnte Anwendung mit einer reduzierten Dosierung in der ausländischen Bewilligung nicht vorgesehen sei und daher möglicherweise ein Unterschied betreffend die Anwendungsregeln in der Praxis, jedoch nicht betreffend die Bewilligungsvorschriften bestehe, nicht zu beanstanden. Unbestritten ist auch, dass im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für das Schweizer Referenzprodukt D._____ kein Gesuch um eine Reduktion der Dosierung resp. der Aufwandmenge in der Schweiz gestellt wurde. Unter diesen Umständen ist gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin die Hauptempfehlung in F._____ (Tankmischung D._____ [{...} l/ha = Halbdosierung] und I._____ [... l/ha = Halbdosierung]) mit Blick auf die Aufnahmevoraussetzung von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV nicht weiter von Relevanz.

E. 5.4.4.5

5.4.4.5.1. Betreffend Anzahl Behandlungen ergibt sich, dass gemäss dem elektronischen Pflanzenschutzmittelverzeichnis von F._____ in den Kulturen Weizen (gegen die Schadorganismen [...]), Gerste (gegen [...]), Roggen (gegen [...]) sowie Triticale (gegen [...]) sowohl in der Anwendung als auch in der Kultur bzw. je Jahr maximal 2 Behandlungen erlaubt sind (vgl. [www.\[...\] Pflanzenschutzmittel zugelassene Pflanzenschutzmittel Online-Datenbank Standardsuche D._____ Zulassungsnummern](#); zuletzt besucht am 7. November 2011). In mehreren Kulturen sind gegen die Schadorganismen [...] und die Halmbruchkrankheit ([...]) in der Anwendung maximal 1 und in der Kultur maximal 2 Behandlungen erlaubt (vgl. [www.\[...\]](#); a.a.O.). In der Schweiz ist in allen Kulturen gegen die oben genannten (mit Ausnahme der DTR-Blattdürre) Schadorganismen maximal 1 Behandlung pro Kultur bewilligt (vgl. [www.psa.admin.ch > D._____](#); Stand: 3. November 2011; zuletzt besucht am 7. November 2011).

5.4.4.5.2. Es ist gerichtsnotorisch, dass Krankheitserreger sich ihrer Umwelt laufend anpassen und gegen Fungizide resistent werden können. Zur Verminderung dieses Risikos werden Antiresistenzstrategien eingesetzt, die bspw. in der Reduktion der Anzahl Behandlungen und in der Vermeidung von Unterdosierungen bestehen (vgl. zum Beispiel [www.agroscope.admin.ch > Aktuell > Medieninformationen > Archiv Mitteilungen für Fachmedien > Mitteilung vom 27. Juli 2010](#); zuletzt besucht am 7. November 2011). Die Resistenz einer Sorte ist keine stabile Größe. Schon innerhalb weniger Jahre können aufgrund von natürlichen Selektionen oder Modifikationen der Schadorganismen Resistenzen überwunden und resistente Sorten anfällig werden. Diese Gefahr steigt, wenn einzelne Sorten längere Zeit im Anbau dominieren. Zudem wird die Resistenz durch standörtliche Gegebenheiten, den Witterungsverlauf sowie Anbaumaßnahmen beeinflusst

(vgl. www.bmelv.de/cae/servlet/contentblob/376896/publicationFile/22790/GutePraxisPflanzenschutz.pdf, S. 19). 5.4.4.5.3. In der Schweiz wurde - wie oben dargelegt (vgl. E. 5.4.4.5.1.) - maximal 1 Behandlung pro Kultur bewilligt. Diese Vorgehensweise entspricht der Schweizer Praxis im Zusammenhang mit Getreidefungiziden, denn die Beurteilungsstellen stellen sicher, dass die bewilligte Aufwandmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine grössere Menge keine unzulässigen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die bewilligte Aufwandmenge richtet sich nach den Auflagen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschliesslich der Witterungsverhältnisse - in den Regionen, für die die Bewilligung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildungen führen (Anhang 6 Ziff. C 6C-1 Abs. 3 PSMV). Es ist unter den Parteien unbestritten, dass der Echte Mehltau in der Schweiz eine weniger grosse Problematik darstellt als in F._____, wo insbesondere auch die Resistenzentwicklung ein viel grösseres Problem darstellt als in der Schweiz (vgl. zur Anwendungsreduktion des PSM J._____ [Änderung einer Auflage zur Bewilligung] im Zusammenhang mit der Ausbreitung der Resistenzen des Falschen Mehltaus der Reben gegen die CAA-Fungizidgruppe Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6683/2008 vom 10. Juni 2010). Aus diesem Grund resp. weil zu befürchten steht, dass die ausreichende Wirksamkeit - etwa in Folge von Resistenzentwicklungen gemäss aktuellem Stand der agrarwissenschaftlichen Erkenntnisse - wegfallen könnte, wurde die angefochtene Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 - entsprechend der Schweizer Praxis im Zusammenhang mit Getreidefungiziden - mit der Auflage von maximal einer Behandlung pro Kultur versehen. Die Zulassungsstelle prüfte in diesem Zusammenhang, ob die Voraussetzungen erfüllt waren, wobei sie sich dabei auf die Angaben im Pflanzenschutzmittelverzeichnis im Herkunftsland verliess (vgl. Art. 33 Abs. 1 in Verbindung Art. 33 Abs. 4 Bst. d PSMV; zur Kennzeichnung vgl. insbes. Art. 40 Abs. 4 Bst. a PSMV; vgl. auch E. 5.4.4.1. hiervor). Da ohne Weiteres davon ausgegangen werden kann, dass das Produkt D._____ aufgrund von Prüfergebnissen zugelassen ist, welche die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für den Einsatz in F._____ belegen, bestehen in dieser Hinsicht auch keine Bedenken gegenüber einem Einsatz in der Schweiz. Dass in F._____ die Bewilligung für - in der Regel - zwei Behandlungen vorliegt, spricht unter diesen Umständen - obwohl betreffend maximale Anwendung pro Kultur und Jahr keine Identität besteht - nicht gegen die Gleichwertigkeit der agronomischen Bedingungen. Insofern ist die Beurteilung der Vorinstanz, wonach einer national unterschiedlichen Ausgestaltung der Behandlungspraxis für sich alleine keine relevante Aussagekraft betreffend Gleichwertigkeit der agronomischen Bedingungen zukommt, nicht zu beanstanden. Da im vorliegenden Verfahren eine Zulassungsverfügung zu beurteilen ist, welche ergehen konnte, ohne dass vorgängig zu überprüfen war, ob das zuzulassende Produkt D._____ die Vorschriften über die Kennzeichnung und die Sicherheitsdatenblätter einhält, wird es gemäss vorstehender Erwägung 5.4.4.1 im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung Sache der kantonalen Behörden sein, sicherzustellen, dass das Produkt bei seinem Inverkehrbringen diesen Vorschriften - auch betreffend Anzahl Anwendungen - entspricht. Abschliessend ist auf die Regelung von Art. 20 PSMV hinzuweisen, wonach die Bewilligungsinhaberin der Zulassungsstelle unaufgefordert und unverzüglich alle neuen Informationen über zugelassene Pflanzenschutzmittel mitteilen muss, die sich auf den Fortbestand der Bewilligung

auswirken können, insbesondere neue Erkenntnisse über das Verhalten oder die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Mensch, Tier und Umwelt, Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Wirkstoffs oder einer Zubereitung, Resistenzentwicklungen und Änderungen administrativer Art.

E. 5.5.1

Bereits im Schreiben vom 23. März 2005 an die Vorinstanz führte die Beschwerdeführerin betreffend das PSM K. _____ mit dem Wirkstoff C. _____ (vgl. www.psa.blw.admin.ch Produkte C. _____; Stand: 3. November 2011) - welcher auch im PSM D. _____ vorhanden ist - unter anderem aus, es werde spätestens bis zum 25. April 2005 eine korrekte und verbindliche Information zum Stand des Gesuchs erwartet (Beilage 6 zur Beschwerde). Im Zusammenhang mit der Dauer des Bewilligungsverfahrens wurde in einem weiteren Schreiben vom 20. März 2008 bemängelt, bei D. _____ handle es sich um ein Produkt, bei welchem sich die Vorinstanz mit der Ausstellung der Bewilligung extrem lange Zeit gelassen habe (Anmeldung: 15. Januar 2003; Bewilligung: November 2006). Während das Produkt in EU-Ländern wie F. _____ seit langem hätte verkauft werden können, seien die Gesuche in der Schweiz vom BLW aus unerfindlichen Gründen immer wieder zurückgestellt worden. Durch die unnötige Verzögerung der Bewilligungserteilung in der Schweiz bei gleichzeitiger Bewilligung in F. _____ seit mehreren Jahren sei das Produkt bei Schweizer Landwirten bekannt gewesen und deshalb von diesen schon vor der Bewilligungserteilung in die Schweiz geholt worden. Durch diese Situation sei man durch den Verlust von Verkaufsjahren und der Verbindung einzelner Landwirte/Händler zum Handel in F. _____ bezüglich des Imports von D. _____ doppelt bestraft (Beilage 2 zur Beschwerde). Betreffend das Bewilligungsverfahren hinsichtlich des Wirkstoffs C. _____ (und dadurch auch D. _____) machte die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde vom 13. Juni 2008 zusammengefasst geltend, jenes habe sich in die Länge gezogen. Trotz ungefähr gleichzeitiger Anmeldung sei in der Schweiz die Zulassung für dieses Produkt zwei Jahre später als in F. _____ erteilt worden. Die Anmeldung von C. _____ per 15. Januar 2003 sei auf ein sehr ungünstiges Datum gefallen (Änderung der PSMV, etc.). Dass die Vorinstanz D. _____ mit dem neuen Wirkstoff C. _____ aber als einziges (zusammen mit L. _____) ganz neues Produkt auf die Liste setze, sei angesichts des verzögerten Bewilligungsprozesses stossend. D. _____ und L. _____ seien die einzigen Produkte, die erstmals 2007 hätten vertrieben werden können; diese sollen nun bereits frei importiert werden. Alle Produkte der Mitbewerber, die gleichzeitig gelistet worden seien, seien mindestens fünf, in der Regel aber über zehn Jahre auf dem Schweizer Markt. Man fände dies gerade unter dem Gesichtspunkt der Benachteiligung im Bewilligungsprozess von C. _____ unfair. Wenn bei der Beurteilung eines Wirkstoffs zwischen F. _____ und der Schweiz zeitlich eine so grosse Differenz bestehe, könne nicht davon ausgegangen werden, dass das Pflanzenschutzmittel in beiden Ländern aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen worden sei. In Bezug auf das Bewilligungsverfahren war die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 18. August 2009 der Ansicht, die Beschwerdeführerin habe nicht substantiiert dargelegt, inwiefern die Dauer des Zulassungsverfahrens Rückschlüsse auf ein in massgeblichen Punkten unterschiedliches Zulassungsverfahren erlauben bzw. worin dieses im Konkreten bestehen würde. Rein die Dauer eines einzelnen Verfahrens an und für sich könne nicht als Kriterium für die Beurteilung der Gleichwertigkeit der Anforderungen eines Zulassungsverfahrens beigezogen werden. Die Dauer des Verfahrens könne, wenn es sich wie vorliegend beim Referenzprodukt um eine erstmalige Prüfung für die Zulassung eines neuen Wirkstoffs

handle, durchaus etwas länger dauern. Vorliegend hätten auch die von der Beschwerdeführerin selbst erwähnten Umstände die Dauer des Bewilligungsverfahrens geprägt. Die Vorbringen der Beschwerdeführerin tangierten die relevanten Zulassungsvoraussetzungen folglich nicht und stünden damit der Aufnahme des im Ausland zugelassenen Wirkstoffs in die Liste nicht entgegen.

E. 5.5.2

Unbestritten ist, dass trotz ungefähr gleichzeitiger Anmeldung in der Schweiz die Zulassung für dieses Produkt in diesem Land zwei Jahre später als in F. _____ erteilt worden und die anderen gleichzeitig in die Liste aufgenommenen Produkte mindestens schon seit fünf resp. in der Regel über zehn Jahre auf dem Schweizer Markt sind. Es ist gerichtsnotorisch, dass das Verfahren im Rahmen einer erstmaligen Prüfung für die Zulassung eines neuen Wirkstoffs eine gewisse Zeit in Anspruch nimmt. Vorliegend kam erschwerend - wie auch von der Beschwerdeführerin explizit bestätigt - die Änderung der rechtlichen Grundlagen, unter anderem die PSMV vom 18. Mai 2005, während des laufenden Gesuchsverfahrens hinzu. Unter diesen Umständen erstaunt es wenig, dass sich das besagte Bewilligungsverfahren - zusätzlich zur sonst üblichen Dauer - weiter verzögert hatte. Dieser Umstand vermag entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin an der Erfüllung der Aufnahmevoraussetzung von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV allerdings nichts zu ändern, denn die Dauer eines einzelnen Zulassungsverfahrens allein sagt nichts aus über die Gleichwertigkeit der Anforderungen und die Vergleichbarkeit der agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen aus. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin im Zeitpunkt des Bewilligungsverfahrens wegen der aus ihrer Sicht zu langen Verfahrensdauer eine Rechtsverweigerungs- bzw. -verzögerungsbeschwerde gemäss Art. 46a VwVG beim Bundesverwaltungsgericht hätte anhängig machen können, was jedoch unterblieb. Die Frage, ob eine solche nach dem Dargelegten Aussicht auf Erfolg gehabt hätte resp. das Bundesverwaltungsgericht die Sache - ohne konkrete Fristen anzusetzen oder andere Massnahmen zu treffen (Nicolas von Werdt, in: Seiler/von Werdt/Güngerich [Hrsg.], Bundesgerichtsgesetz, Bern 2007, N. 17 zu Art. 94, unter Verweis auf BGE 103 V 190 E. 6b) - mit der verbindlichen Anweisung an die Vorinstanz zurückgewiesen hätte, diese an die Hand zu nehmen und so rasch als möglich zum Entscheid zu führen, kann im vorliegenden Verfahren offen gelassen werden.

E. 6

Nach dem Dargelegten ergibt sich, dass das in F. _____ zugelassene PSM D. _____ auch die Aufnahmevoraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV erfüllt.

E. 7

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen steht zusammengefasst fest, dass sämtliche Voraussetzungen für die Aufnahme des fraglichen ausländischen Pflanzenschutzmittels D. _____ mit dem Wirkstoffgehalt B. _____ und C. _____, Formulierungstyp E. _____, in die Liste erfüllt sind. Die angefochtene Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 erweist sich demnach als rechtmässig und die Beschwerde vom 13. Juni 2008 ist abzuweisen. Wie bereits erwähnt (vgl. E. 2.3 hiervor), vermöchte auch die Anwendung der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen der PSMV an diesem Ergebnis nichts zu ändern. Dies aus folgenden Gründen: Art. 36 Abs. 2 Bst. a, b, c und d PSMV in der ab 1. Juli 2011 gültigen Fassung entsprechen wortwörtlich Art. 32 Abs. 2 Bst. a, b, d und e PSMV in der bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung. Hinsichtlich der neuen

Bestimmung von Art. 36 Abs. 2 Bst. e PSMV ergibt sich einerseits, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren für das Referenzprodukt D._____ - welches mit angefochtener Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 in die Liste von im Ausland zugelassenen PSM, die in der Schweiz bewilligten PSM entsprechen, aufgenommen wurde - den in dieser Verordnungsbestimmung neu normierten Berichtschutz für Versuchs- und Studienberichte nicht in Anspruch nehmen kann, da dieser Schutz erst mit dem Inkrafttreten der neuen PSMV eingeführt wurde und entsprechende Versuchs- und Studienberichte nicht aktenkundig sind. Andererseits hat die Beschwerdeführerin auch nicht glaubhaft machen können, dass für den Berichtschutz nach Art. 46 PSMV (neu) das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr gebracht wurde (vgl. hierzu auch das Urteil des BVGer C-3953/2008, welches zusammen mit dem vorliegenden zu eröffnen ist).

E. 8

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

E. 8.1

Gemäss dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin nach Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind gemäss dem Reglement vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu bestimmen. Sie werden auf Fr. 2'000.- festgelegt und sind mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss gleicher Höhe zu verrechnen.

E. 8.2

Bei diesem Verfahrensausgang hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung. Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG kann die Beschwerdeinstanz der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene Kosten zusprechen. Der obsiegenden Vorinstanz als Bundesbehörde steht jedoch gemäss Art. 7 Abs. 3 VGKE keine Parteientschädigung zu. (Dispositiv auf der nächsten Seite)

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