

BVGer C-528/2011 vom 17. Juli 2013

Bundesverwaltungsgericht, 2013-07-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-528_2011

FR: TAF C-528/2011 du 17 juillet 2013

IT: TAF C-528/2011 del 17 luglio 2013

Regeste

Zulassung Pflanzenschutzmittel

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des 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 nach Art. 32 VGG liegt nicht vor.

E. 1.2

Angefochten ist die Allgemeinverfügung des BLW vom 7. Dezember 2010, mit welcher die Aufnahme des deutschen Pflanzenschutzmittels «C. _____ B. _____ 1» (PI 00[...] -00/0[...]) mit dem Wirkstoff B. _____ [...] g/l; OD, in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 32 PSMV angeordnet wurde. Der Verwaltungsakt des BLW vom 7. Dezember 2010 ist als Allgemeinverfügung einer Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG gleichzustellen (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage, Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 925, BGE 125 I 313 E. 2b mit Hinweisen und Urteil des Bundesgerichts 2A.99/2002 vom 13. September 2002 E. 1).

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat fristgerecht Beschwerde erhoben (Art. 50 VwVG i.V.m. Art. 22a Abs. 1 Bst. c VwVG). Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits in seinen Urteilen C-3952/2008 und C-3953/2008 (je vom 16. Dezember 2011, jeweils E. 1.3) die Unterschriftsberechtigung der vorliegend die Beschwerde unterzeichnenden F. _____, Geschäftsbereichsleiter [...] und Mitglied der Geschäftsleitung der A. _____ AG, und Dr. G. _____, technischer Leiter der A. _____ AG, bejaht. Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen, ist durch die angefochtene Allgemeinverfügung als Inhaberin der Erstbewilligung für das Inverkehrbringen des Referenzprodukts «E. _____» und als Vertreiberin dieses Pflanzenschutzmittels besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an der Änderung oder Aufhebung der angefochtenen Allgemeinverfügung, so dass sie zur Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG; vgl. z.B. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-599/2007 vom 16. November 2007, E. 2.2; mit Hinweisen). Nachdem auch der eingeforderte Kostenvorschuss

fristgerecht geleistet wurde, sind sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt, weshalb auf die vorliegende Beschwerde einzutreten ist.

E. 2.1

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).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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 aus 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 Bundesgerichts 2C_388/2008 vom 16. Dezember 2008 E. 4.1 und 4.2 mit Hinweisen und Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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).

E. 3

Nachfolgend ist darzulegen, welche Rechtsnormen vorliegend in zeitlicher Hinsicht zur Anwendung gelangen.

E. 3.1

Im Rahmen der am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Revision des LwG (AS 2007 6095) wurde Art. 160a LwG eingeführt, wonach 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.

E. 3.2

Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist grundsätzlich vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung (hier: 7. Dezember 2010) 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). Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts (zum Ganzen ausführlich siehe Urteile C-3952/2008 und C-3953/2008 des Bundesverwaltungsgerichts, je vom 16. Dezember 2011, E. 2.2 f.).

E. 3.3

Vorliegend sind keine Gründe ersichtlich, welche 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 Bundesverwaltungsgerichts 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 7. Dezember 2010 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 gewesenen 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. nachfolgend E. 7).

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin führt beschwerdeweise aus, die Vorinstanz habe die in der Eingabe vom 14. Juli 2010 geäusserten Argumente, weshalb B._____ [...] g/l nicht auf die Liste gesetzt werden solle, nicht beachtet, 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 14. Juli 2010 geäussert hat, eine Verletzung des rechtlichen Gehörs erblickt haben, ist Folgendes festzuhalten:

E. 4.2

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 entscheidrelevant sein können, würdigt und in ihrem

Entscheid berücksichtigt (Art. 32 Abs. 1 VwVG).

E. 4.3

Der am 1. Januar 2008 in Kraft getretene, vorliegend anwendbare Art. 33 Abs. 2 PSMV (AS 2007 6291; vgl. auch 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 «C._____ D._____ 1» (recte: «C._____ B._____ 1»); Wirkstoff: B._____ [...] g/l (recte: [...] g/l); Schweizerische Zulassungsnummer: D-[]; deutsche Zulassungsnummer: PI 00[...]-00/0[x] (oder PI 00[...]-00/0[y]; siehe hienach E. 6.1.1 ff.), in die Liste beabsichtige, sich jedoch vor Erlass der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 7. Dezember 2010 zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Eingabe vom 14. Juli 2010 nicht geäußert hatte, fragt sich, ob dadurch der Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden war bzw. die Verletzung des Gehörsanspruchs - welcher formeller Natur ist - ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 7. Dezember 2010 führt. Diese Fragen können jedoch letztlich offen gelassen werden (anders: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-8602/2007 vom 29. Januar 2010, E. 2.). Dies aus folgenden Gründen:

E. 4.4

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 431 E. 3d/aa, 126 V 130 E. 2). 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 [ZBl] 99 [1998] S. 114 f.). Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren die volle Kognition zukommt und diese ohne Zurückhaltung wahrgenommen wird (vgl. E. 2.2 hiervor), und weil die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Beschwerde vom 17. Januar 2011 (B-act. 1) sowie ihrer Replik vom 1. Juni 2011 (B-act. 10) Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten und sich die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 14. April 2011 (B-act. 8) sowie ihrer Duplik vom 8. Juli 2011 (B-act. 12) mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin ausführlich auseinandergesetzt hat, ist die - wenn überhaupt - nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs im vorliegenden Verfahren als geheilt zu betrachten und auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zu verzichten - umso mehr, als eine solche hier ohnehin zu einem formalistischen Leerlauf führen und das Verfahren zusätzlich verzögert würde.

E. 5

Im Folgenden werden die vorliegend zur Anwendung gelangenden Rechtsnormen wiedergegeben:

E. 5.1

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 Zulassung. 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. 5.2

Die Zulassung kann nach Art. 5 PSMV namentlich aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (3. Kapitel, 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 (3. Kapitel, 8. Abschnitt PSMV). Daneben gibt es die besondere Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (3. Kapitel, 7. Abschnitt PSMV).

E. 5.3

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 gestandenen 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).

E. 5.4

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).

E. 6

Die Beschwerdeführerin macht geltend, das in der angefochtenen Allgemeinverfügung genannte deutsche Pflanzenschutzmittel dürfe nicht in die Liste aufgenommen werden, da die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 PSMV nicht erfüllt seien. Nachfolgend sind demnach die kumulativ anwendbaren Zulassungsanforderungen von Art. 32 Abs. 2 PSMV zu prüfen und ist zu klären, ob die Vorinstanz das in Frage stehende PSM «C. _____

B._____ 1» zu Recht auf die Liste gesetzt hat.

E. 6.1.1

Unter den Parteien ist unter Bezugnahme auf Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV unbestritten, dass das in Frage stehende PSM «C._____ B._____ 1» (vgl. B-act. 1.1; [bzw. «C._____ B._____» gemäss den Ausführungen der Vorinstanz in der Vernehmlassung und in der Duplik, B-act. 8, 12]) in Deutschland in der im Internet aufgeschalteten Liste der erteilten Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für Parallelimportmittel des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter der Zulassungsnummer PI 00[...]-00/0[y] («C._____ B._____ 1») bzw. 00[...]-00/0[x] («C._____ B._____») am 15. März 2011 aufgeführt war (vgl. act. 8.2-9 ff.) bzw. aktuell aufgeführt ist (vgl. http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/psm_ZugelPSM_node.html, [genehmigungen_parallelhandel.xls](#), Stand: 10. Juni 2013, zuletzt besucht am 26. Juni 2013).

E. 6.1.2

Von der Beschwerdeführerin wird nicht bestritten, dass das Handelsprodukt «C._____ B._____ 1» dem in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmittel (Referenzprodukt) «E._____» entspricht.

E. 6.1.3

Gemäss den Akten ist das Pflanzenschutzmittel «E._____» in der Schweiz in der Formulierung [...] g/l OD zugelassen (act. 8.4-21 f.; Bewilligung vom 17. Dezember 2008). Das vorliegend in Frage stehende Produkt «C._____ B._____ 1» (vgl. B-act. 1.1) ist als B._____ [...] g/l OD formuliert. Die Beschwerdeführerin gibt in der Beschwerde indes an, mittlerweile sei die Formulierung des Produkts «E._____» in Deutschland und in der Schweiz identisch (B-act. 1 S. 2 und 5). Weiter ist festzustellen, dass aufgrund der aktuellen Zulassungsliste des BLW das in der Schweiz zugelassene Handelsprodukt «E._____» der Bewilligungsinhaberin A._____ AG, Schweizerische Zulassungsnummer W-[...], den Wirkstoff B._____ [...] g/l, Formulierungscode: OD, enthält (vgl. http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/psm_ZugelPSM_node.html, Stand: 10. Juni 2013, zuletzt besucht am 26. Juni 2013) Das in Frage stehende Produkt «C._____ B._____ 1» PI 00[...]-00/0[y] (bzw. «C._____ B._____» PI 00[...]-00/0[x]; vgl. B-act. 8.2-11) entspricht demnach unzweifelhaft dem in der Schweiz zugelassenen PSM «E._____» der Beschwerdeführerin.

E. 6.1.4

Gemäss der aktuellen Parallelimportliste der Firma C._____ (vgl. [http://www.C._____.\[...\]](http://www.C._____.[...].), besucht am 10. Juni 2013), ergibt sich, dass unter den Parallelimportprodukten für das Originalprodukt «E._____» unter den PI-Nummern PI 00[...]-00/0[x] und PI 00[...]-00/0[y] je die Produktebezeichnung «C._____ B._____ 1» aufgeführt ist. Es ist weiter festzustellen, dass das von der Firma C._____ in derselben Liste unter der Produktebezeichnung «C._____ B._____» aufgeführte Pflanzenschutzmittel dem für Deutschland zugelassenen Referenzmittel «H._____» der A._____ AG mit der Formulierung B._____ [...] g/l SC (15 PI-Nummern 0[...]-00/0[v] -0[...]-00/0[w]) entspricht («H._____» entspricht dem in der Schweiz zugelassenen Referenzprodukt «I._____» der Beschwerdeführerin, vgl. hiezu Urteil des

Bundesverwaltungsgerichts C-121/2011 vom 26. Juni 2013).

E. 6.1.5

Demnach ergibt sich gestützt auf die vorigen Feststellungen, dass die Produktebezeichnung für das vorliegend in Frage stehende PSM «C._____ B._____ 1» lauten muss - wie es die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung vom 7. Dezember 2010 grundsätzlich korrekt verfügt hat. Die deutsche Zulassungsnummer für dieses Produkt lautet PI 00[...]-00/0[y] oder PI 00[...]-00/0[x]. Gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV sind damit die Voraussetzungen für die Allgemeinverfügung vom 7. Dezember 2010 betreffend das Produkt bzw. «C._____ B._____ 1» (PI-Nrn. PI 00[...]-00/0[x] oder PI 00[...]-00/0[y]) mit dem Wirkstoff B._____ [...] g/l OD grundsätzlich erfüllt.

E. 6.1.6

Soweit die Vorinstanz sowohl in der Vernehmlassung wie auch in der Duplik das in Frage stehende Handelsprodukt «C._____ B._____», unter Bezugnahme auf die PI-Nummer PI 00[...]-00/0[x], benannte, ist festzuhalten, dass die Handelsprodukte mit der Bezeichnung «C._____ B._____» - jedenfalls gemäss der von der Vertreiberin C._____ geführten Liste - einem vom vorliegend in Frage stehenden Handelsprodukt mit dem Wirkstoff B._____ [...] g/l OD sich unterscheidenden PSM mit dem Wirkstoff B._____ [...] g/l SC, entsprechen (Referenzmittel in Deutschland: «H._____», PI-0[...]-00; Referenzprodukt in der Schweiz: «I._____», Schweizer Zulassungsnummer W-[...] bzw. D-[...] - D-[...]; vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-121/2011 vom 26. Juni 2013). Die Beschwerdeführerin hat im Rahmen der Replik ausgeführt, es bestehe eine Verwechslungsgefahr bei diesen beiden Produkten. B._____ [...] g/l SC dürfe auf keinen Fall im Obstbau eingesetzt werden, da Obstbäume mit diesem Produkt stark geschädigt werden könnten (B-act. 10). Die von der Vorinstanz nicht konsequent vorgenommene Produktenennung - allenfalls bedingt durch die ebenfalls nicht gleichlautende Produktebezeichnung auf der deutschen Zulassungsliste (vgl. B-act. 8.2-11) - erweist sich allerdings für das vorliegende Verfahren als unbeachtlich und nicht massgebend (siehe hienach E. 6.5), zumal die verschiedenen PSM sich aufgrund der deutschen PI-Nummern PI 00[...]-00/x (B._____ [...] g/l OD) und PI 0[...]-00/x (B._____ [...] g/l SC) genügend unterscheiden lassen. Die Vorinstanz ist aber aufzufordern, die Zulassung des in Frage stehenden PSM bezüglich der PI-Nummer und des Produktnamens zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren.

E. 6.2

Nicht bestritten und aufgrund der Akten nicht zu bezweifeln ist, dass das in Frage stehende Handelsprodukt «C._____ B._____ 1» in Deutschland aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen worden ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für ihren Einsatz mit jenem für die Schweiz vergleichbar, zumindest aber - hinsichtlich des Schutzniveaus - gleichwertig sind (B-act. 8 Ziff. 3.2.2 mit Hinweisen auf die Richtlinie 91/414/EWG [ABl. 1991 L 230, 1; und Weitere] sowie Urteil C-8602/2007 des Bundesverwaltungsgerichts vom 29. Januar 2010 E. 4.1). Unter diesen Umständen sind auch die Aufnahmevoraussetzungen nach Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV erfüllt.

E. 6.3

Von den Parteien im Weiteren nicht bestritten wird, dass das fragliche PSM «C._____ B._____ 1» (PI 00[...]-00/0[y] oder PI 00[...]-00/0[x]) weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist, noch einen solchen enthält.

Damit ist auch die Aufnahmevoraussetzung gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. d PSMV erfüllt.

E. 6.4

Somit bleibt die Prüfung, ob die Aufnahmevoraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV erfüllt sind, was die Beschwerdeführerin im Wesentlichen bestreitet.

E. 6.4.1

Die Beschwerdeführerin führte in ihrer Stellungnahme vom 14. Juli 2010, in ihrer Beschwerde und in der Replik bezüglich des Parallelimportprodukts mit dem Wirkstoff B._____ [...] g/l OD («E._____») im Wesentlichen aus, dieses Produkt stehe noch unter Patentschutz und die A._____ AG habe der Firma C._____ nie das Einverständnis für die Vermarktung von «C._____ B._____ 1» in Deutschland gegeben (B-act. 1.2 S. 11, 1 S. 4, 10 S. 4). In der Beschwerde reichte sie den entsprechenden Swissregauszug des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum für das damals noch gültige Ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) für B._____ nach (C[...], maximale Laufzeit bis 23. Februar 2012, B-act. 1.3). Sie wiederholte, sie habe der Firma C._____ nie die Zustimmung zum Vertrieb des in Frage stehenden Produkts gegeben und ergänzte, die A._____ AG liefere dieser Firma weder Wirkstoff noch fertig formuliertes Produkt. Sie habe keinerlei Beziehung mit der Firma. Sie könne daher eine - nicht existierende Bewilligung - nicht belegen. Auf der anderen Seite vermarkte die A._____ AG natürlich ihr Produkt «E._____» (B._____ [...] g/l, OD) selber in verschiedenen EWR-Staaten.

E. 6.4.2

Die Vorinstanz führte in der Vernehmlassung und der Duplik aus, die Beschwerdeführerin als Bewilligungsinhaberin des in der Schweiz bewilligten PSM (Referenzprodukt) mache zwar die Tatsache glaubhaft, dass dieses noch bis am 23. Februar 2012 unter dem ESZ-Schutz stehe. Sie erbringe aber keinen Beweis dafür, dass das in Deutschland zugelassene - in Frage stehende - PSM «C._____ B._____» (recte: «C._____ B._____ 1»; PI 00[...]-00/0[y] oder PI 00[...]-00/0[x]) ohne ihre Zustimmung in Verkehr gebracht worden sei. Darüber hinaus lägen auch keine objektiven Anhaltspunkte dafür vor, die Zweifel an der Zustimmung der Patentinhaberin am Inverkehrbringen des genannten Produkts wecken würden.

E. 6.4.3

Aufgrund der Akten ist festzustellen, dass der ESZ-Schutz für B._____ (Inhaberin: A._____, Z._____, Japan, ESZ-Nr. C[...]) am 23. Februar 2012 abgelaufen ist, weshalb für B._____ kein Patentschutz mehr besteht. Die Beschwerdeführerin machte zwar in ihrer Stellungnahme vom 14. Juli 2010 geltend, es bestehe für B._____ [...] g/l OD noch ein sehr lange gültiges Formulierungspatent. Es finden sich in den Akten indessen keine Belege für ein solches noch gültiges Formulierungspatent. Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass für das in der Schweiz bewilligte Pflanzenschutzmittel «E._____» (B._____ [...] g/l OD; Referenzprodukt) kein Patentschutz mehr belegt ist bzw. die Beschwerdeführerin keinen Patentschutz mehr glaubhaft machen kann. Unter diesen Umständen ist die Frage nach der Zusatzbedingung der umgekehrten Beweisführungslast bzw. Glaubhaftmachung, wonach die Bewilligungsinhaberin glaubhaft darzulegen hat, dass das im Ausland zugelassene PSM ohne Zustimmung der Patentinhaberin nach Art. 27b LwG (i.V.m. Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV) in Verkehr gebracht worden sei, nicht mehr zu prüfen. Es ist indes darauf zu verweisen, dass es der Beschwerdeführerin aufgrund der

eingereichten Akten - die Akten enthalten keine Hinweise, die belegt hätten, dass sie sich (vor ESZ-Ablauf) gegen die Aufnahme der in Frage stehenden Produkte auf die deutsche "Liste der erteilten Genehmigungen und Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für den Parallelhandel" und gegen die Vergabe der PI-Nummern zur Wehr gesetzt hätte - nicht gelungen wäre, glaubhaft darzulegen, dass das im Ausland zugelassene Produkt «C._____ B._____ 1» ohne die Zustimmung der Patentinhaberin in Deutschland in Verkehr gebracht wurde, weshalb die Beschwerdeführerin die Folgen der Beweislosigkeit - bzw. vorliegend die Folgen der ungenügenden Glaubhaftmachung - auch ohne ESZ-Ablauf zu tragen gehabt hätte (vgl. Art. 8 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB, SR 210]).

E. 6.4.4

Unter diesen Umständen ist auch die Aufnahmevoraussetzung von Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV erfüllt.

E. 6.5

Soweit die Beschwerdeführerin replikweise im Allgemeinen vorbringt, die Schweiz dürfe sich bei diesen Parallelimportprodukten nicht auf die Entscheide und Kontrolle der ausländischen Behörden verlassen, da unter den im Ausland zugelassenen Parallelimportprodukten und den mittels Testkäufen erworbenen Produkten teilweise die bewilligten Originalprodukte, teilweise Parallelimportprodukte und teilweise illegale Produkte und falsche Empfehlungen zur Anwendung der PSM in Verkehr geliefert worden seien, verkennt sie, dass im vorliegend in Frage stehenden Zulassungsverfahren gemäss Art. 33 PSMV nur die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV zu prüfen sind (siehe oben E. 3.1 ff. m.w.H. sowie B-act. 12 Ziff. 3.1.1). Das gilt auch für das hier in Frage stehende -in der Schweiz noch nicht zugelassene - Produkt, wovon die Beschwerdeführerin angibt, es sei angepriesen, indessen sei aber Originalware geliefert worden (B-act. 10 S. 5, 10.1; vgl. Ausführungen der Vorinstanz hiezu B-act. 12 Ziff. 3.3). Die Kontrolle der Produkteverpackung, der -kennzeichnung und der Erstellung und Abgabe von Sicherheitsdatenblättern sowie der vorschriftsgemässen Anwendung der Pflanzenschutzmittel erfolgt im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung, welche den Kantonen und nicht dem BLW obliegt (Art. 64 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. b PSMV; und B-act. 12 Ziff. 3.2 sowie ausführlich Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3952/2008 vom 16. Dezember 2011 E. 5.4.4.1). Die entsprechenden Vorbringen der Beschwerdeführerin sind folglich für das vorliegende Verfahren unbeachtlich.

E. 6.6

Damit steht fest, dass hier sämtliche Voraussetzungen für die Aufnahme des deutschen Pflanzenschutzmittels «C._____ B._____ 1» mit dem Wirkstoff B._____ [...] g/l, Formulierungstyp OD Öldispersion, in die Liste erfüllt sind. Die angefochtene Allgemeinverfügung vom 7. Dezember 2010 (BBl 2010 [...] ff.) erweist sich demnach als rechtmässig, weshalb die Beschwerde vom 17. Januar 2011 abzuweisen ist. Die Vorinstanz ist indes aufzufordern, die Zulassung von «C._____ B._____ 1» (PI 00[...]-00/0[x] oder PI 00[...]-00/0[y]) korrekt zu erfassen (siehe oben E. 6.1.6).

E. 7

Wie bereits erwähnt (vgl. oben E. 3.3), 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 «E. _____» - welches mit Verfügung vom 17. Dezember 2008 (Ersatz der Verfügung vom 30. Mai 2008, Erstgesuch vom 10. Januar 2005; vgl. B-act. 8.4-21 f.) zugelassen 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 vor dem ESZ-Ablauf vom 23. Februar 2012 ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr gebracht wurde (siehe hievore E. 6.4.3). Zudem ist festzustellen, dass die Beschwerdeführerin seit 24. Februar 2012 für das in Frage stehende Produkt auch keinen bestehenden Patentschutz mehr glaubhaft machen kann.

E. 8

Zu befinden bleibt 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 21. Februar 2008 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 in gleicher Höhe zu verrechnen.

E. 8.2

Weder die obsiegende Vorinstanz noch die unterliegende Beschwerdeführerin haben einen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE und Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

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