

BVGer C-8463/2010 vom 20. Juni 2013

Bundesverwaltungsgericht, 2013-06-20, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-8463_2010

FR: TAF C-8463/2010 du 20 juin 2013

IT: TAF C-8463/2010 del 20 giugno 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 9. November 2010 (BBl 2010 [...] ff.), mit welcher die Aufnahme des deutschen Pflanzenschutzmittels «C. _____ B. _____» (PI [...]) und des italienischen PSM «D. _____» (Zulassungsnummer [...]) mit dem Wirkstoff B. _____ [...] % WG in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 32 PSMV angeordnet wurde. Der Verwaltungsakt des BLW vom 9. November 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). 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 G. _____, Geschäftsbereichsleiter [...] und Mitglied der Geschäftsleitung der A. _____ AG, und Dr. H. _____, 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 «D. _____» 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 BVGer 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 in einem ersten Schritt darzulegen, welche Rechtsnormen im vorliegenden Fall 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. Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die ab 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 in Kraft gestandenen oder die am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen über den

Parallelimport im vorliegenden Beschwerdeverfahren anwendbar sind.

E. 3.2

Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist grundsätzlich vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung (hier: 9. November 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), 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 Gewässer-schutz-, Natur-, Heimat- und Umweltschutzrechts der Fall ist (vgl. BGE 135 II 384 E. 2.3, BGE 129 II 497 E. 5.3.2, je mit Hinweisen; Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage, 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 (siehe BGE 127 II 306 E. 7c mit Hinweisen).

E. 3.3

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 gestandenen Fassung [ausser der Sachüberschrift von Art. 72 PSMV 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 stehenden 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 9. November 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. E. 7 hiernach).

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin führt beschwerdeweise aus, die Vorinstanz habe die in der Eingabe vom 14. Juli 2010 geäusserten Argumente, weshalb B._____ [...] nicht auf die Liste gesetzt werden solle, ignoriert, weshalb nun die Allgemeinverfügung angefochten werden müsse (B-act. 1 S. 4). 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 entscheiderelevant sein können, würdigt und in ihrer Entscheidung 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 der Produkte «C._____ B._____» PI [...] und «D._____» (ital. Zulassungsnr.: [...]) in die Liste beabsichtige, sich jedoch vor Erlass der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 9. November 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 9. November

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 8. Dezember 2010 (B-act. 1) sowie ihrer Replik vom 1. Juli 2011 (B-act. 14) Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten und sich die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 14. April 2011 (B-act. 10) sowie ihrer Duplik vom 19. August 2011 (B-act. 16) 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, die in der angefochtenen Allgemeinverfügung genannten Pflanzenschutzmittel dürften nicht in die Liste aufgenommen werden, da nicht alle Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 PSMV erfüllt seien. Nachfolgend sind demnach die kumulativ anwendbaren Zulassungsanforderungen von Art. 32 Abs. 2 PSMV zu prüfen und ist zu klären, ob die Vorinstanz die in Frage stehenden PSM «C. _____ B. _____» und «D. _____» (in Italien zugelassen) zu Recht auf die Liste gesetzt hat.

E. 6.1.1

Mit der Vorinstanz ist unter Bezugnahme auf Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV) festzustellen, dass das in Frage stehende PSM «C. _____ B. _____» in Deutschland in der im Internet aufgeschalteten Liste der erteilten Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für Parallelimportmittel des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter der Zulassungsnummer: PI [...] aufgeführt ist (vgl. http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/psm_ZugelPSM_node.html, genehmigungen_parallelhandel.xls, zuletzt besucht am 20. Juni 2013). Dies wird von der Beschwerdeführerin nicht bestritten.

E. 6.1.2

Was das ebenfalls in Frage stehende PSM «D. _____» betrifft, ist dieses unbestritten in Italien in der im Internet aufgeschalteten Banca dati dei prodotti fitosanitari des Ministero della Salute (vgl. http://www.salute.gov.it/fitosanitariwsWeb_new/FitosanitariServlet,

zuletzt besucht am 20. Juni 2013) mit Zulassungsnummer [...] aufgeführt.

E. 6.1.3

Weiter bestreitet die Beschwerdeführerin auch nicht, dass das in Deutschland zugelassene Handelsprodukt «C._____ B._____» und das Italien zugelassene Handelsprodukt «D._____» dem in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmittel «D._____» entsprechen. Die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV sind damit erfüllt.

E. 6.2.1

Die Beschwerdeführerin bestreitet ebensowenig die Ausführungen der Vorinstanz, dass das Handelsprodukt «C._____ B._____» in Deutschland aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen worden sei und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenem für die Schweiz vergleichbar seien, sowie die Verweise auf die ständige Praxis und Rechtsprechung zu den Anforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz und in den Staaten der Europäischen Gemeinschaft, wonach davon auszugehen sei, dass die Zulassung weitgehend identisch, zumindest aber - hinsichtlich des Schutzniveaus - gleichwertig seien (B-act. 10 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). Da sich vorliegend keine Hinweise dafür ergeben, dass die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen in Deutschland sich in relevanter Weise von den Schweizer Verhältnissen unterscheiden würden, und auch die Beschwerdeführerin diesbezüglich nichts Gegensätzliches vorbringt, sind die Aufnahmevoraussetzungen - für das Handelsprodukt «C._____ B._____» - nach Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV erfüllt.

E. 6.2.2

Die Beschwerdeführerin bestreitet jedoch, dass das in Italien zugelassene Handelsprodukt «D._____» die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. b erfülle. Sie macht im Wesentlichen geltend, die unterschiedlichen Zulassungsvorschriften in der Schweiz und in Italien für die Verwendung des Produkts im Hauptanwendungsbereich Weinbau gegen Botrytis (Grauschimmelfäule) bzw. die in beiden Ländern bestehende Verwendungspraxis im Weinbau ergebe eine in Italien massiv unterschiedliche Dosierung (ca. Faktor zwei; in der Schweiz nur Behandlung der Traubenzone, in Italien Behandlung der gesamten Laubwand). Diese in Italien übliche Verwendung sei bei einem Antrag der Beschwerdeführerin auf die gleiche Verwendung wie in Italien bei einem anderen ihrer PSM vom BLW nicht zugelassen worden mit der Begründung, bei der Behandlung der gesamten Laubwand (im Weinbau) handle es sich nicht um "gute agronomische Praxis" (vgl. B-act. 14 S. 6).

E. 6.2.2.1

Es ist grundsätzlich aufgrund der Akten nicht zu bezweifeln, dass das fragliche Pflanzenschutzmittel in Italien auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen wurde und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für ihren Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind (Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV). Nach ständiger Praxis ist davon auszugehen, dass die Anforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz und in den Staaten der Europäischen Gemeinschaft in Italien (wie in Deutschland, siehe hievore E. 6.2.1) weitgehend identisch, zumindest aber - hinsichtlich des Schutzniveaus - gleichwertig sind (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-8602/2007 vom 29. Januar 2010 E. 4.1 sowie ausführlich zur Vergleichbarkeit der

agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen C-3952/2008 und C-3953/2008, je vom 16. Dezember 2011, E. 5.4; je mit Hinweisen).

E. 6.2.2.2

Vorliegend ergeben sich keine Hinweise darauf, dass die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen, unter denen die italienischen Produkte geprüft worden sind und angewandt werden dürfen, mit den Schweizer Verhältnissen nicht vergleichbar wären und deshalb von der ständigen Praxis abzuweichen wäre. Daran ändern die in Italien im Vergleich zur Schweiz nicht identischen Anwendungsvorschriften nichts, welche in der Schweiz detaillierter ausfallen als in Italien

[http://www.blw.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=de&item=\[...\]](http://www.blw.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=de&item=[...]) bzw.

[http://www.salute.gov.it/fitosanitariWeb_new/FitosanitariServlet;](http://www.salute.gov.it/fitosanitariWeb_new/FitosanitariServlet; [...]_etichetta1_[...].pdf)

[...]_etichetta1_[...].pdf; je besucht am 20. Juni 2013). Die unterschiedliche Zulassung kann

- wie die Vorinstanz in der Vernehmlassung nachvollziehbar ausführt (vgl. B-act. 10 Ziff. 3.2.2 letzter Absatz) - in unterschiedlich formulierten Bewilligungsanträgen oder im Treffen einer anderen Entscheidung im Ermessensspielraum der ausländischen Behörde begründet sein oder auf einer sich unterscheidenden Anwendungspraxis in den verschiedenen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums bzw. der Schweiz beruhen, wie die Beschwerdeführerin replikweise vorbringt. So sei es in Italien üblich, die ganze Laubwand zu behandeln, während in der Schweiz - unter Bezugnahme auf eine Verfügung der Vorinstanz vom 18. Mai 2011 in anderer Sache - die Behandlung nur der Traubenzone "gute agronomische Praxis" sei (vgl. B-act. 14 S. 6 und 14.3). Zu ergänzen bleibt, dass das in Frage stehende, in Italien zugelassene PSM «D. _____» (WG [...]) unbestritten identisch ist mit dem in der Schweiz zugelassenen Referenzprodukt «D. _____» (siehe oben E. 6.1 sowie B-act. 14 S. 4 Abs. 7). Diesbezüglich ist darauf zu verweisen - wie die Vorinstanz in der Duplik zu Recht geltend macht - dass der Anwender ohnehin verpflichtet ist, die für das Produkt in der Schweiz zugelassene Anwendungsvorschrift anzuwenden, weshalb er sich nicht auf eine ausländische Packungsbeilage verlassen darf (vgl. act. 16 Ziff. 3.1.2). Unter diesen Umständen steht fest, dass Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV auch für das in Italien zugelassene Produkt «D. _____» erfüllt ist.

E. 6.3

Von den Parteien im Weiteren nicht bestritten wird, dass die fraglichen PSM «C. _____ B. _____» und «D. _____» weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus sind noch einen solchen enthalten. 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 bestreitet.

E. 6.4.1

Die Beschwerdeführerin führte in ihrer Stellungnahme vom 14. Juli 2010 bezüglich des Produkts B. _____ [...] aus, dieses Produkt stehe noch unter Patentschutz und die A. _____ AG hätte der Firma C. _____ nie das Einverständnis für die Vermarktung von «C. _____ B. _____» in Deutschland gegeben (B-act. 1.2 S. 12). In der Beschwerde wiederholte sie ihre Ausführungen betreffend den Patentschutz des Wirkstoffs B. _____ [...] und reichte den entsprechenden - in diesem Zeitpunkt noch gültigen - Auszug aus dem Europäischen Patentregister für das europäische Patent (EP) für E. _____ sowie das

anschliessend wirksame Ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) für B._____ nach (B-act. 1.3; siehe oben Bst. E 3. Absatz). Sie wiederholte weiter, dass sie der Firma C._____ nie die Zustimmung zum Vertrieb des in Frage stehenden Produkts gegeben habe und ergänzte, die A._____ AG liefere der C._____ weder Wirkstoff noch fertig formuliertes Produkt. In der Replik führte sie zusätzlich aus, sie habe bezüglich B._____ [...]% («D._____») keinerlei Beziehungen mit der Firma C._____ und dieser Firma nie die Zustimmung dafür gegeben, die Produkte der Beschwerdeführerin zu vermarkten. Sie könne daher eine - nicht existierende Bewilligung - nicht belegen. Auf der anderen Seite vermarkte die A._____ AG natürlich ihr Produkt «D._____» (B._____ [...]% WG) 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 «D._____» (Referenzprodukt) mache zwar die Tatsache glaubhaft, dass dieses noch patentgeschützt sei. Sie erbringe aber keinen Beweis dafür, dass das in Deutschland zugelassene PSM «C._____ B._____» und das in Italien zugelassene PSM «D._____» ohne Zustimmung der Patentinhaberin - A._____ Aktiengesellschaft, D-Z._____ - 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 im europäischen Wirtschaftsraum wecken würden. Im Übrigen habe die Beschwerdeführerin in der Replik selbst bestätigt, dass sie das in der Schweiz bewilligte PSM «D._____» in verschiedenen Staaten des europäischen Wirtschaftsraums mit Zustimmung der ESZ-Inhaberin in Verkehr gebracht habe. Duplikweise ergänzte sie, die Regelung in Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV sehe die Mitwirkungspflicht des Bewilligungsinhabers eines patentgeschützten Produkts vor, weil dieser mit dem Patentinhaber, welcher seinen Sitz oft im Ausland habe, in vertraglicher Beziehung stehe und von diesem ohne Weiteres die Beweismittel für illegales Inverkehrbringen seines Produktes erhalten könne. Der Vorinstanz sei es indes aufgrund des Territorialprinzips nicht möglich, diese Beweise zu beschaffen. Ein weiterer Grund dafür, dass kein Beweis für die Zustimmung des Patentinhabers erforderlich sei, liege auch darin, dass dieses Zustimmungserfordernis den Parallelimport nahezu verunmöglichen würde und auch die Importeure, welche ein im Ausland zugelassenes und sich auf dem dortigen Markt befindliches Produkt einführen wollten, kaum die Möglichkeit hätten, die Zustimmung des Patentinhabers zu beweisen. Aus diesen Gründen habe der Verordnungsgeber der Bewilligungsinhaberin eine abgeschwächte Beweisführungs- und Beweislast auferlegt, dass das im Ausland zugelassene PSM ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Art. 27b LwG in Verkehr gebracht worden sei. Die Beweisführungslast trage die Bewilligungsinhaberin aber auch, da sie zivilrechtlich eine Patentrechtsverletzung geltend mache. Es sei sachlich deshalb konsequent, dass die Vorinstanz im Zulassungsverfahren - quasi durch die Hintertür - nicht mit der zugegebenermassen schwierigen Beweisführung für die Patentrechtsverletzung belastet werde.

E. 6.4.3

In Berücksichtigung der Ausführungen der Parteien ist unbestritten, dass die Beschwerdeführerin in genügendem Mass glaubhaft macht, dass für das in der Schweiz bewilligte Pflanzenschutzmittel «D._____» (Referenzprodukt) noch ein Patentschutz besteht. Was die gesetzliche Zusatzbedingung der umgekehrten Beweisführungslast bzw.

Glaubhaftmachung betrifft, 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, ist festzustellen, dass die Beschwerdeführerin einzig geltend macht, sie könne eine "Nichtbewilligung" nicht beweisen, da eine solche eben gerade nicht existiere. Im Übrigen behauptet sie zum in Deutschland zugelassenen PSM «C._____ B._____», sie habe bezüglich des in Frage stehenden Produkts keinerlei Beziehungen zur Firma C._____. Belege dafür, dass sie selbst als Vertreiberin des zugelassenen Referenzprodukts - oder die A._____ AG, Z._____, als Patentinhaberin - sich gegen die Aufnahme des in Frage stehenden Handelsprodukts der Firma C._____ in die deutsche "Liste der erteilten Genehmigungen und Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für den Parallelhandel" und die Vergabe einer PI-Nummer gewehrt hätte (beispielsweise Schriftenwechsel mit der zuständigen deutschen Behörde) oder die - implizit im Allgemeinen behauptete - Patentverletzung (vgl. B-act. 14 S. 5) bekämpft hätte, hat sie nicht eingereicht (vgl. diesbezüglich bereits das Schreiben der Vorinstanz vom 14. Mai 2010, B-act. 10.1-1, letzter Absatz). Demnach gelingt es der Beschwerdeführerin nicht, glaubhaft darzulegen, dass das im Ausland zugelassene Produkt «C._____ B._____» ohne die Zustimmung der Patentinhaberin A._____ AG, Z._____, in Deutschland in Verkehr gebracht wurde, weshalb die Beschwerdeführerin die Folgen der Beweislosigkeit - bzw. vorliegend die Folgen der ungenügenden Glaubhaftmachung - trägt (vgl. Art. 8 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB, SR 210]). Was das in Italien zugelassene PSM «D._____» betrifft, handelt es sich hierbei um ein von der Firma A._____ AG selbst vermarktetes Produkt (vgl. B-act. 14 S. 4), weshalb die Beschwerdeführerin diesbezüglich zu Recht auch keine Verletzung von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV geltend macht, und eine solche auch nicht ersichtlich ist.

E. 6.4.4

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

E. 6.5

Soweit die Beschwerdeführerin replikweise im Allgemeinen vorbringt, dass sie aufgrund von Testkäufen die Erfahrung gemacht habe, dass oft die Packungsbeilage fehle - welche den korrekten Einsatz der Produkte in der Schweiz ermöglichen würde - weshalb die Gefahr gross sei, dass der Anwender das Produkt falsch einsetzen könnte (z.B. gemäss den Informationen [Etikette] der eingekauften [ausländischen] Packung; vgl. B-act. 14 S. 7); oder geltend macht, die Schweiz dürfe sich nicht auf die Entscheide und Kontrollen ausländischer Behörden verlassen, da so oft falsch deklarierte oder gefälschte Produkte in Schweiz gelangen könnten (B-act. 14 S. 5), 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 und 3.3, wonach die vorliegend anwendbare Regelung der PSMV [in Kraft seit 1. Januar 2008] im Nachgang zum räumlichen Geltungsbereich des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen erlassen wurde und der Durchsetzung wirtschaftspolitischer Interessen diene, vgl. diesbezüglich auch die Ausführungen der Vorinstanz in der Duplik zur Ermöglichung von Parallelimporten von PSM, B-act. 12 Ziff. 3.1.1 sowie neurechtlich Ziff. 2]). Die Kontrolle der Produktverpackung, 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; siehe dazu die Ausführungen der Vorinstanz in der Duplik [B-act. 16 Ziff. 3.3] sowie ausführlich Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3952/2008 vom 16. Dezember 2011 E. 5.4.4.1). Die entsprechenden Vorbringen der Beschwerdeführerin sind daher unbeachtlich.

E. 6.6

Damit steht fest, dass vorliegend sämtliche Voraussetzungen für die Aufnahme des fraglichen deutschen Pflanzenschutzmittels «C. _____ B. _____» und des italienischen Pflanzenschutzmittels «D. _____», je mit dem Wirkstoff B. _____ [...], Formulierungstyp: WG Wasserdispersierbares Granulat, in die Liste erfüllt sind. Die angefochtene Allgemeinverfügung erweist sich demnach als rechtmässig, weshalb die Beschwerde vom 8. Dezember 2010 abzuweisen ist.

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 «D. _____» - welches mit Verfügung vom 29. September 2008 (inkl. Anpassung der Bewilligung vom 17. Januar 2011 vgl. B-act. 10.5-21 ff., 10.10-55 ff.) 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 ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr gebracht wurde (siehe hievore E. 6.4.3).

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.