



Abteilung II

Postfach
CH-9023 St. Gallen
Telefon +41 (0)58 465 25 60
Fax +41 (0)58 465 29 80
www.bundesverwaltungsgericht.ch

Geschäfts-Nr. B-531/2020
flr/ufm

Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2021

Besetzung

Richter Ronald Flury (Vorsitz),
Richter Francesco Brentani, Richterin Kathrin Dietrich,
Gerichtsschreiber Matthias Uffer.

In der Beschwerdesache

Parteien

A. _____ AG,
(...),
vertreten durch Prof. Dr. iur. Isabelle Häner, Rechtsanwältin,
(...),
Beschwerdeführerin,

gegen

B. _____ Stiftung,
(...),
vertreten durch Dr. iur. Hans Maurer, Rechtsanwalt,
(...),
Beschwerdegegner,

Bundesamt für Landwirtschaft BLW,
(...),
Vorinstanz,

Gegenstand

Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels ([...]; basierend auf dem Wirkstoff C.) ohne Ausverkaufsfrist (Verfügung vom 10. Dezember 2019); Anwendungsverbot des Pflanzenschutzmittels (...) (Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019), Akteneinsicht

stellt das Bundesverwaltungsgericht fest:

A. Mit Verfügung vom 10. Dezember 2019 hat (die Vorinstanz) die Bewilligung der Beschwerdeführerin für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels (...) gestützt auf Art. 29a der Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV; SR 916.161) mit sofortiger Wirkung widerrufen (...).

(...)

A.a (...) die Beschwerdeführerin (erhob) am 27. Januar 2020 Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. (...)

A.b Das BLW reichte seine Vernehmlassung (...) am 3. April 2020 ein. (...) Mit der Vernehmlassung reichte das BLW dem Bundesverwaltungsgericht einen Ordner mit Vorakten ein und offerierte zugleich die Edition weiterer Unterlagen aus dem vorinstanzlichen Verfahren (...).

A.c In der Beschwerdeantwort vom 17. April 2020 beantragt der Beschwerdegegner in prozessualer Hinsicht, dass ihm Akteneinsicht in die Vorakten und in sämtliche von der Vorinstanz eingereichten und noch einzureichenden Akten gewährt werde (...). Er führt aus, dass insbesondere vollständig Einsicht in die toxikologischen Studien- und Versuchsberichte zu gewähren sei, welche die Beschwerdeführerin eingereicht hatte. (...)

A.d (...)

B. Das BLW, die Beschwerdeführerin und der Beschwerdegegner konnten sich wiederholt zur Frage der Akteneinsicht äussern.

B.a (...)

B.b Die Beschwerdeführerin nahm am 30. Juni 2020 zum Akteneinsichts-antrag des Beschwerdegegners Stellung. Sie beantragt unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten des Beschwerdegegners folgendes:

1. In der Hauptsache, es sei die Akteneinsicht des Beschwerdegegners auf die vom BLW beim Bundesverwaltungsgericht eingereichten Akten und die darin vorhandenen geschwärzten Dokumente zu beschränken.
2. Eventualiter, soweit das Gericht die Akteneinsicht auf die im Vorverfahren eingereichten (Toxikologie-)Studien erweitert,

- 2.1. sei die Akteneinsicht dem Beschwerdegegner unter Wahrung berechtigter Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse und der Privatsphäre der Autorenschaft zu gewähren;
- 2.2. sei der Beschwerdegegner im Falle der Gewährung der Einsicht in den Räumen der Vorinstanz im Rahmen einer Aktenauflage zu verpflichten, die Vertraulichkeitserklärung der Beschwerdeführerin zu unterzeichnen;
- 2.3. sei die Vorinstanz bei Gewährung der Einsicht in ihren Räumen zu verpflichten, dafür zu sorgen, dass der Beschwerdegegner keine Aufnahmen von Dokumenten erstellen kann.

Zudem widersetzt sie sich der Gewährung der Einsicht in das «Leaching Assessment» (Beilage zu act. 7). (...)

B.c Dem Beschwerdegegner wurde unter Kenntnissgabe der Vorakten des BLW Gelegenheit gewährt, seine Akteneinsichtsansprüche zu präzisieren und sich zur Eingabe der Beschwerdeführerin vom 30. Juni 2020 zu äussern. (...) Der Beschwerdegegner stellt (...) folgende Anträge:

1. Der Hauptantrag 1 der Beschwerdeführerin (Beschränkung Akteneinsicht auf Akten BLW) sei abzuweisen.
2. Der Eventualantrag 2a [2.1] der Beschwerdeführerin sei gutzuheissen, wobei das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis nicht so auszulegen oder anzuwenden sei, dass Studien zur Erhebung von toxikologischen Eigenschaften zurückgehalten werden können.
3. Die Anträge 2b [2.2] und 2c [2.3] der Beschwerdeführerin seien abzuweisen.

Sinngemäss macht er geltend, Studien zur Toxizität der Metaboliten seien in Art. 52 Abs. 2 PSMV nicht als vertrauliche Informationen aufgelistet, sodass ihm die Einsicht nicht aufgrund von Fabrikations- und Geschäftsgeheimnissen verweigert werden könne. (...) Insbesondere in Toxizitäts-Studien zu den Metaboliten C1_____, C2_____ und C3_____ sei ihm Einsicht zu gewähren. Er verweist darauf, dass das BLV diese drei Metaboliten anders als noch die EFSA, die über die viel grösseren wissenschaftlichen Kapazitäten verfüge, als «nicht relevant» einstufte. (...)

Die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung lehnt der Beschwerdegegner ab. Ebenso lehnt er die Einschränkung auf eine Einsichtnahme vor

Ort ab, da es sich um anspruchsvolle Informationen handle, sodass er zur Wahrung seiner Parteirechte Kopien der Akten benötige. (...)

B.d (...)

B.e (...)

B.f (...) (Mit Zwischenverfügung vom 21. April 2021) wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, dem Gericht konkrete Schwärzungs- respektive Abdeckungsvorschläge zu den betroffenen toxikologischen Studien mit kurzer Begründung zu unterbreiten (...).

B.g (...)

B.h Die Beschwerdeführerin reichte am 21. Mai 2021 redaktionell bearbeitete toxikologische Studien im Umfang von zehn Bundesordnern ein. (...)

In ihrer die Zustellung der Akten begleitenden Stellungnahme (...) argumentiert sie, eine aus ihrer Sicht bei Offenlegung gegenüber dem Beschwerdegegner drohende Verbreitung der Studien würde bei der Beschwerdeführerin einen immensen Schaden verursachen, da die Studien nach wie vor als geheim gälten und Grundlage für den Schutz von Registrierungsdaten bildeten. Dieser Schutz drohe in gewissen Staaten zu entfallen, wenn die Studien nach dem innerstaatlichen Recht nicht mehr als geheim beurteilt werden können; dadurch könnten dann die entsprechenden Studien durch Drittfirmen bei der Registrierung generischer Produkte verwendet werden.

B.i Per Eingabe vom 12. August 2021 beantragt der Beschwerdegegner die Abweisung der Anträge der Beschwerdeführerin vom 21. Mai 2021 auf Beschränkung respektive Erschwerung der Akteneinsicht. Er vertieft seine Begründung zum Antrag auf Akteneinsicht in toxikologische Studien zu den Metaboliten und legt insbesondere auch dar, warum auch Einsicht in Daten zur Toxikologie des Wirkstoffs C. zu gewähren sei: Die Toxizität von Wirkstoff C. sei entscheidend relevant, da der Wirkstoff das Ausschlusskriterium von Anhang 3.6.3 der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung erfülle und daher nicht weiter zugelassen sein dürfe. Dies gelte gestützt auf Art. 4 Abs. 2 PSMV auch im Schweizer Pflanzenschutzmittelrecht, das dem EU-Recht nachgebildet sei. (...)

B.j In ihrer Stellungnahme vom 30. August 2021 beantragt die Beschwerdeführerin, es sei das Prozessthema auf die Frage der Relevanz der Metaboliten für das Grundwasser zu beschränken. (...) Eine Gesamtbeurteilung von Wirkstoff C. sei nicht Gegenstand des Verfahrens. Mit der Toxizität von Wirkstoff C. habe sich auch die Vorinstanz nicht befasst. Diese könne daher mangels Zuständigkeit nicht vor der Beschwerdeinstanz verhandelt werden. Das Verfahren sei entscheidungsreif.

B.k Der Beschwerdegegner beantragt in seiner Eingabe vom 7. September 2021 die Abweisung des Rechtsbegehrens der Beschwerdeführerin auf Beschränkung des Verfahrens sowie ihrer übrigen Anträge.

Die Vorinstanz habe sich zwar nur mit der Grundwasserthematik befasst. Der Beschwerdegegner habe allerdings bereits im vorinstanzlichen Verfahren per Eingabe vom 26. September 2019 weitere, naturschutzrelevante Mängel von Wirkstoff C. gerügt, die den Entzug der Bewilligung ebenfalls begründet hätten: So sei Wirkstoff C. sehr giftig für Wasserorganismen, denn die mindestens einzuhaltenden Grenzwerte für akute Toxizität nach Anhang 9CI-2.5.2.2 PSMV betreffend Wasserorganismen würden deutlich unterschritten. Zudem erfülle die Kanzerogenität von Wirkstoff C. ein Ausschlusskriterium der PSMV (Kap. 2.5); die Kanzerogenität sei ferner ein Natur- und Artenschutzthema. Die Beschwerdeführerin wolle die für sie unbequemen Rügen elegant «aus dem Prozess zaubern», indem das Prozessthema auf die Grundwasserfrage beschränkt werde. Dem Beschwerdegegner stehe es aber nach Art. 12 NHG und der Schutznorm von Art. 18 Abs. 2 NHG zu, diese weiteren Rügen zu erheben, und er habe Anspruch darauf, dass sie vom Gericht geprüft würden. Das Verbandsbeschwerderecht verleihe eine «vollständige Parteistellung im Sinne des VwVG» (m.V. auf BGE 141 II 233 E. 4.2.3). Auch der Anspruch auf gleiche und gerechte Behandlung und auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 1 und 2 BV) sowie Art. 25 VwVG stützten seinen Anspruch auf Behandlung aller Rügen, die seine Prozesslage verbesserten. Aus der vom Beschwerdegegner kritisierten Einschränkung der Prüfung im vorinstanzlichen Verfahren dürfe ihm kein Nachteil erwachsen. Auf diese Einschränkung, die eine Frage der Verletzung seines rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz sei, könne sich die Beschwerdeführerin nicht berufen. Das Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin auf Beschränkung des Verfahrens auf die Frage nach den Auswirkungen der Metaboliten auf das Grundwasser sei aus diesen Gründen abzuweisen. (...)

C. (...)

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 (...) Gemäss Art. 39 Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Bundesverwaltungsgericht vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) liegen Anträge auf Akteneinsicht während des hängigen Verfahrens grundsätzlich in der Kompetenz des Instruktionsrichters. Da vorliegend jedoch auch Anträge betreffend die Einschränkung des Prozessthemas respektive des Verfahrens zu beurteilen sind und sich zudem gewisse grundsätzliche Fragen zur Akteneinsicht und zur Vertraulichkeit bestimmter Daten stellen, erfolgt abweichend hiervon ein Entscheid durch den ordentlichen (Dreier-)Spruchkörper (Art. 21 Abs. 1 VGG).

(...)

2.

(...)

3.

(...)

3.1 Die Akteneinsicht in verwaltungsrechtlichen Verfahren ist in Art. 26-28 VwVG geregelt.

3.1.1 Nach Art. 26 Abs. 1 VwVG hat eine Partei Anspruch darauf, «in ihrer Sache» die Akten einzusehen, mithin also im (hängigen) Verfahren, an welchem die Partei teilnimmt. Objekt der Akteneinsicht sind namentlich alle im betroffenen Verfahren als Beweismittel dienenden Aktenstücke (lit. b). Da dies in Konformität mit Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 6 Ziff. 1 EMRK weit zu verstehen ist, ist grundsätzlich Einsicht in sämtliche verfahrensbezogenen Akten zu gewähren, die nicht offensichtlich ungeeignet sind, Grundlage des späteren Entscheids zu bilden (vgl. BVGE 2014/38, E. 7; BGE 132 V 387 E. 3.2; BGer 2A.108/2000 vom 2. Oktober 2000 [BGE 126 II 409], E. 2b/aa [nicht publiziert]; vgl. auch BVGE 2015/47 E. 5.2; BVGer D-812/2009 vom 19. September 2011, E. 5.4.1; WALDMANN/OESCHGER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, Zürich 2016, 2. Aufl., Art. 26 VwVG N. 60; STEPHAN BRUNNER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwal-

tungsverfahren, 2019, 2. Aufl., Art. 26 VwVG Rz. 33; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2013, 2. Aufl., N. 3.91 und 3.95). In die ihm vorliegenden Akten muss das Gericht daher auch dann Einsicht gewähren, wenn diese Akten aus seiner Sicht nicht entscheidrelevant sind; denn es ist dem Betroffenen selbst zu überlassen, die Relevanz der Akten und die Erforderlichkeit einer Stellungnahme zu beurteilen (SEETHALER/PLÜSS, a.a.O., Art. 57 VwVG N. 43; vgl. N. 40; vgl. WIEDERKEHR/PLÜSS, a.a.O., N. 479; vgl. auch BGE 132 V 387 E. 3.2).

3.1.2 Das Recht auf Einsicht kann zum Schutze wesentlicher, Geheimhaltung erfordernder öffentlicher oder privater Interessen und zum Schutz des ungestörten Ablaufs amtlicher Untersuchungen eingeschränkt werden (Art. 27 Abs. 1 VwVG). Wesentliche *öffentliche Interessen* nach Art. 27 Abs. 1 lit. a VwVG können auch mit den Besonderheiten des Verfahrens zusammenhängen (vgl. WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 27 Rz. 22). Ein Beispiel ist der Schutz des Wettbewerbs im Beschaffungsrecht, wo zwischen unterschiedlichen Anbietern ein Konkurrenzverhältnis besteht, oder im Kartellrecht das Ziel, durch die Vertraulichkeit von Informationen geeignete Anreize zur Kooperation mit den Behörden sicherzustellen (vgl. RETO RAGETTLI, Die Garantien von Art. 6 EMRK im Verfahren der Selbstanzeige im Kartellrecht, Zürich 2017, S. 96 Rz. 168; RETO JACOBS, Zivilgerichtliche Durchsetzung des Wettbewerbsrechts, in: Zäch [Hrsg.], Das revidierte Kartellgesetz in der Praxis, 2006, 218). Wesentliche *private Interessen* nach Art. 27 Abs. 1 lit. b VwVG sind unter anderem Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse (BGE 117 Ib 481 E. 7a/aa). Als Geschäftsgeheimnis ist eine Tatsache zu qualifizieren, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist (relative Unbekanntheit), an deren Geheimhaltung der Geheimnisherr ein berechtigtes Interesse hat und die er geheim halten will (objektives und subjektives Geheimhaltungsinteresse; BGE 142 II 268 E. 5.2.2.1; Urteil des BGer 1C_50/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 5.3; Urteil des BVer B-7949/2015 vom 16. Mai 2017 E. 5.4). Als Geschäftsgeheimnis kommen technische, organisatorische, kommerzielle oder finanzielle Tatsachen des wirtschaftlichen Lebens in Frage, die den geschäftlichen Erfolg des Geheimnisherrn beeinflussen können (Urteile des BVer B-7949/2015 vom 16. Mai 2017 E. 5.4; A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 6.3).

Weitere allgemeine Schranken des Anspruchs auf Akteneinsicht ergeben sich aus den Schranken des rechtlichen Gehörs gemäss Art. 29 VwVG und Art. 29 Abs. 2 BV (WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 26 VwVG Rz. 7; ebd.,

Art. 27 VwVG Rz. 8-13; vgl. RENÉ WIEDERKEHR/KASPAR PLÜSS, Praxis des öffentlichen Verfahrensrechts, 2020, 83-112, N. 476).

3.1.3 Art. 27 Abs. 1 VwVG begründet für die Behörden eine Befugnis zur Geheimhaltung, jedoch nicht ohne weiteres eine entsprechende Verpflichtung. Wird das Vorliegen eines Geheimhaltungsgrundes nach Art. 27 Abs. 1 VwVG bejaht, ist anschliessend eine Interessenabwägung vorzunehmen (WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 27 VwVG Rz. 2, 3 und 37). Dabei ist im Rahmen der Verhältnismässigkeitsprüfung auch der Wahrscheinlichkeit der drohenden Nachteile Rechnung zu tragen. Wo eine Stellungnahme zu den fraglichen Akten geeignet ist, sich auf das Verfahrensergebnis auszuwirken, ist generell eher von einer Einschränkung der Akteneinsicht abzu-sehen. Je wahrscheinlicher es umgekehrt erscheint, dass die Gewährung der Einsicht zu konkreten Verletzungen schutzwürdiger Geheimhaltungsinteressen führt, desto eher ist das Einsichtsrecht einzuschränken (BRUNNER, a.a.O., Art. 27 VwVG Rz. 5, 9 und 10). Einschränkungen dürfen nicht über das Erforderliche hinausgehen (Art. 5 Abs. 2 und Art. 36 Abs. 3 BV i.V.m. Art. 29 Abs. 2 BV). Daher ist die Akteneinsicht, soweit ein Anspruch nach Art. 26 Abs. 1 VwVG besteht, in der Regel wenigstens eingeschränkt und unter den erforderlichen Auflagen selbst dann zu ermöglichen, wo die Geheimhaltungsgründe gewichtig sind (vgl. WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 27 VwVG Rz. 5; ROLF TINNER, Das rechtliche Gehör, in: ZSR 83/1964 II, S. 378; vgl. auch MICHELE ALBERTINI, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, Bern 1999, 242). Die Geheimhaltungsgründe tragen dabei nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip zur Bestimmung des konkreten Umfangs, der Tragweite und der Modalitäten der gebotenen Akteneinsicht bei (WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 27 VwVG Rz. 3 f. und 8).

Grundsätzlich umfasst die Akteneinsicht nach Art. 26-28 VwVG und Art. 29 Abs. 2 BV zumindest das Recht, die betroffenen Akten vor Ort einzusehen und Notizen anzufertigen. Ein Anspruch auf Erhalt oder Mitnahme von Kopien besteht insoweit, als deren Aushändigung keinen unverhältnismässigen Aufwand verursacht und mit dem gebotenen Schutz von Geheimhaltungsinteressen verträglich ist (vgl. BGE 126 I 7 E. 2b; Urteil des BVGer B-7949/2015 vom 16. Mai 2017, E. 5.3; WALDMANN/OESCHGER, Rz. 79 und 83; BRUNNER, a.a.O., Art. 27 VwVG Rz. 24; EBD., Art. 26 VwVG, Rz. 7).

3.2 Das Bundesverwaltungsgericht fordert die Vorinstanz in der Regel mit Einladung zur Vernehmlassung gleichzeitig zur Vorlage ihrer Akten auf (Art.

57 Abs. 1 VwVG). Die Akten der Vorinstanz bilden eine wesentliche Grundlage für die Erstellung des Sachverhalts von Amtes wegen (Art. 12 VwVG). Zugleich bezweckt deren Edition die umfassende Verwirklichung des rechtlichen Gehörs (vgl. BGE 144 II 376 E. 5.1; Zwischenentscheid des BVGer B-6872/2017 vom 16. Mai 2018 E. 6.3; vgl. auch SEETHALER/PLÜSS, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, Zürich 2016, 2. Aufl., Art. 57 VwVG N. 7).

3.2.1 Die Vorinstanz hat sämtliche Akten einzureichen, die zum Prozessgegenstand gehören und sich zu dessen Beurteilung eignen (Zwischenentscheid des BVGer B-6872/2017 vom 16. Mai 2018, E. 6.4; vgl. BVGE A-2589/2015 E. 3; BVGE 2012/19 E. 2.1; TPF 2010 142 E. 2.1; vgl. auch Urteile des BGer 2C_63/2011 vom 20. Oktober 2011 E. 3.21; A.149/1999 vom 9. September 1999 E. 4b). Dabei liegt es nicht im Belieben der Behörde, nur jene Akten einzureichen, die aus ihrer Sicht für die Beurteilung des Falles durch das Gericht notwendig sind (BGE 135 V 194 E. 3.1; BGer 8C_725/2012 vom 27. März 2013 E. 4.1.2). Sie kann sich jedoch zunächst auf die Vorlage der Aktenstücke beschränken, die zur Erstellung des Sachverhalts beitragen können, der Grundlage der angefochtenen Verfügung bildet oder gemäss Beschwerde hätte bilden sollen (vgl. Urteil des BGer 2C_63/2011 vom 20. Oktober 2011 E. 3.2.1 und 3.2.3; Urteile des BStrGer RR.2016.42 vom 15. Juli 2016 E. 3.2 und RR.2013.219 vom 18. Dezember 2013 E. 4.2.1, je bezüglich Art. 57 Abs. 1 VwVG; vgl. auch BGE 121 I 225 E. 2a; BGer 2C_1019/2013 [und weitere] vom 2. Juni 2014 E. 4.1; BVGer B-7949/2015 vom 16. Mai 2017 E. 5.4; WALDMANN/OESCHGER, Rz. 76). Gerade bei beachtlichem Umfang der von der Vorinstanz zusammengetragenen Akten rechtfertigt es sich, wenn Akten, die ausserhalb des konkreten Verfahrensgegenstands liegen und nichts zur Erstellung des rechtserheblichen Sachverhalts beitragen, von der Vorinstanz nicht vorgelegt werden, solange sie nicht spezifisch hierzu vom Gericht aufgefordert wird.

3.2.2 Editions- und anderen Beweisanträgen gibt das Gericht statt, wenn diese zum Beweis rechtserheblicher Tatsachen i.S.v. Art. 33 Abs. 1 VwVG tauglich und damit für das zu treffende Urteil potenziell erheblich erscheinen (vgl. BGE 144 II 194 E. 4.4.2; BGE 137 II 266 E. 3.2; BVGer-Urteil B-5547/2013 vom 24. April 2014 E. 1.5; vgl. auch Zwischenentscheid des BVGer B-6872/2017 vom 16. Mai 2018 E. 6.4-6.6; C. AUER/A. BINDER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], VwVG - Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren. Kommentar, Zürich 2019, 2. Aufl., S. 224; s. auch Art. 32 Abs. 1 VwVG, wonach die «erheblichen» Vorbringen der Parteien zu würdigen sind). Es kann von der Abnahme eines Beweismittels in antizipierter

Beweiswürdigung absehen, wenn dieses keine wesentlichen Erkenntnisse zu vermitteln vermag (vgl. BGE 144 II 194 E. 4.4.2; BGE 131 I 153 E. 3; BVGE 2008/24 E. 7.2; Urteile des BVGer B-5612/2013 vom 8. April 2014 E. 2.5 und E. 4.2; B-4598/2012 vom 11. März 2013 E. 7; ALFRED KÖLZ et al., *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 537; s. auch Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 37 und 40 BZP). Ein Anspruch auf Edition von Aktenstücken der Vorinstanz, denen es an Rechtserheblichkeit und Beweiseignung im Beschwerdeverfahren mangelt, besteht nicht (vgl. Urteile des BGer 2C_63/2011 vom 20. Oktober 2011 E. 3.2; vgl. auch Urteil des BGer 5A_467/2019 vom 10. März 2020 E. 2.6).

Die Garantie des fairen Prozesses (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 6 Abs. 1 EMRK) verleiht den Parteien das Recht, von allen eingereichten Eingaben und Akten Kenntnis zu erhalten und dazu Stellung zu nehmen. Prozedurale Benachteiligungen einer Partei und bereits der Anschein solcher Benachteiligungen sind zu vermeiden; dies dient auch dem Schutz des Vertrauens der Streitbeteiligten in die Justiz (vgl. SEETHALER/PLÜSS, a.a.O., Art. 57 VwVG N. 40). Die Tatsache, dass nur eingereichte oder beigezogene Akten das Gericht in seiner Entscheidungsfindung unmittelbar beeinflussen können, rechtfertigt es, die Einschränkung der Einsicht in dem Gericht vorliegende Akten an strengere Anforderungen zu knüpfen als die Abweisung von Editionsansträgen.

3.2.3 Im Pflanzenschutzmittelrecht entspricht die Möglichkeit, auf die Edition nicht massgeblicher Teile des der Zulassungsstelle verfügbaren, vollständigen Pflanzenschutzmittel-Dossiers zu verzichten, auch einem Gebot der Verfahrensökonomie. Gerade in thematisch begrenzten Verfahren der (teil-)gezielten Überprüfung von Pflanzenschutzmittel-Bewilligungen ist es der Zulassungsstelle unbenommen, unnötige Beweisanträge der Verbände abzulehnen und das Verfahren durch Fristansetzung für Stellungnahmen straff zu führen (BGE 144 II 218 E. 7). Nichts anderes gilt im Beschwerdeverfahren, in welchem die Auseinandersetzung mit technischen Rohdaten, die dem Gutachten der konsultierten Fachbehörde zugrunde liegen, überdies aufgrund des technischen Ermessens derselben und einer damit einhergehenden Zurückhaltung des Gerichts ohnehin begrenzt ausfällt (vgl. BVGE 2011/47 E. 5.1, BVGE 2008/10 E. 4; BVGE 2013/9 E. 3.9; Urteil des BVGer B-3674/2018 vom 31. Januar 2019 E. 5.4 ff.).

3.3 Einzugehen ist sodann auch auf das Verhältnis zwischen der Regelung der Akteneinsicht gemäss Art. 26 ff. VwVG einerseits und dem Öffentlich-

keitsprinzip gemäss Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (BGÖ; SR 152.3) bzw. Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Aarhus-Konvention; SR 0.814.07) andererseits:

Die Aarhus-Konvention (nachfolgend: AK) ist für die Schweiz am 1. Juni 2014 in Kraft getreten. Sie hat unter anderem den Zugang zu Umweltinformationen zum Gegenstand und verpflichtet die Vertragsstaaten, diesen sicherzustellen (Art. 4 Abs. 1 AK; vgl. Botschaft vom 28. März 2012 zur Genehmigung und Umsetzung der Aarhus-Konvention und von deren Änderung, BBl 2012 4323, 4324; AS 2014 1021 ff.). Das eidgenössische Parlament hat im Rahmen der Genehmigung der AK das USG (SR 814.01) angepasst und Art. 7 Abs. 8 USG eingefügt, der den Begriff der Umweltinformationen unter anderem als Informationen im Bereich der Gesetzgebung über den Gewässerschutz definiert. Hinsichtlich der Einsicht in Dokumente von Bundesbehörden, die Umweltinformationen enthalten, verweist der neue Art. 10g Abs. 2 USG auf das Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ, SR 152.3). Das BGÖ erfuhr bei der Ratifikation der AK hingegen keine Änderung, da man dessen Bestimmungen zum Zugang zu Informationen für mit den Konventionsvorgaben kompatibel hielt (vgl. Bundesbeschluss zur Aarhus-Konvention, AS 2014 1021 ff.; vgl. AB 2012 N 1388 ff.; 2013 N 13 ff.; AB 2013 S 546 ff.; 2013 S 718 ff.; BVGE 2016/9 E. 7.5.4.2 und 7.5.5). Durch Ratifikation der AK hat sich damit namentlich an Art. 3 Abs. 1 Bst. a BGÖ nichts geändert: Diese Bestimmung nimmt den Zugang zu Informationen vom Geltungsbereich des BGÖ aus, wo spezifische Verfahrensgesetze das prozessuale Akteneinsichtsrecht regeln. Im Einklang hiermit sieht Art. 4 Abs. 4 Bst. c AK vor, dass der Informationszugang unter anderem bei sonst drohenden negativen Auswirkungen auf laufende Gerichtsverfahren oder auf die Verfahrensfairness verweigert werden kann. Folglich lassen sich Ansprüche auf Akteneinsicht in hängige Verfahren der Staats- und Verwaltungsrechtspflege weder auf das BGÖ (Art. 3 Abs. 1 Bst. a Ziff. 5 BGÖ) noch auf die insofern deckungsgleiche AK abstützen (vgl. BVGE 2016/9 E. 7.3.1-7.3.4 und E. 7.5.3 f.).

3.4 Im Pflanzenschutzmittelrecht fehlt es an einer spezialgesetzlichen Konkretisierung der Akteneinsicht gemäss Art. 26 ff. VwVG. In der PSMV wird dagegen die Pflicht der Bewilligungsinhaber und Hersteller von Wirkstoffen geregelt, der Vorinstanz umfassend Daten einzureichen; zugleich finden sich Bestimmungen zum Schutz der eingereichten Daten. Es ist zu prüfen, inwieweit diese Bestimmungen auch für die Akteneinsicht von Belang sind

und in welchem Verhältnis die Bestimmungen der PSMV zu Art. 26 ff. VwVG stehen.

3.4.1 Wie soeben erwähnt, sind Inhaber von Pflanzenschutzmittelbewilligungen und Hersteller von Wirkstoffen in den Verfahren nach der PSMV gehalten, zum Nachweis der Bewilligungsfähigkeit ihrer Produkte umfassende Daten einzureichen (s. Art. 6 und 7 und Anhänge 5 und 6 PSMV; Art. 44 Abs. 1 PSMV). Dabei ist ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung desselben einzureichen (Art. 14 ff., Art. 21 Abs. 3 PSMV; ferner Art. 6 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1, 2 PSMV). Die Berichte von Studien und Versuchen zum Pflanzenschutzmittel, zum Wirkstoff oder den Metaboliten sind Teil des vollständigen Dossiers (Art. 7 Abs. 2 PSMV), Zusammenfassungen der Studien und Versuche sind auch in den Kurzfassungen enthalten (Art. 7 Abs. 1 lit. b PSMV).

3.4.2 Der Berichtsschutz gemäss Art. 46-51 PSMV setzt der Nutzung von Forschungserkenntnissen durch Dritte (Konkurrenten) gewisse Schranken. Anlässlich der Totalrevision der PSMV im Jahr 2010 wurde die Stärkung dieser «Datenschutzbestimmungen» als eine der wichtigsten Änderungen beschrieben (Erläuterungen zur Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung des Bundesamtes für Landwirtschaft BLW vom 26. Oktober 2009, S. 2 und S. 8). Sie dienen dem Schutz geistigen Eigentums und des Wettbewerbs.

3.4.3 Bei Vorlage eines Gesuchs um Erteilung oder Änderung einer Bewilligung (Art. 21 Abs. 10 PSMV) oder um Genehmigung eines Wirkstoffs (Art. 6 Abs. 2 PSMV) kann sodann die Vertraulichkeit der eingereichten Daten geltend gemacht werden. Diese ist in Art. 52 PSMV, dem einzigen Artikel im 5. Kapitel mit der Überschrift «Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis», geregelt. In Art. 52 Abs. 1 und 2 PSMV werden für schutzwürdige Daten Ausnahmen vom Zugang der Öffentlichkeit definiert, während Art. 52 Abs. 3 PSMV festhält, für welche Daten der Zugang nicht einschränkbar ist.

3.4.3.1 Wer für seine Daten Vertraulichkeit beansprucht, muss gemäss Art. 52 Abs. 1 PSMV nachweisen, dass die Offenlegung dieser Daten seine kommerziellen Interessen, seine Privatsphäre oder Integrität beeinträchtigen würde. Für Informationen gemäss Art. 52 Abs. 2 PSMV wird umgekehrt vermutet, dass eine Offenlegung geschützte Interessen beeinträchtigt. Als schutzwürdig gelten unter anderem der «Inhalt von Studien- und Versuchsberichten» (Art. 52 Abs. 2 Bst. h PSMV). Aus der Definition in Art. 3 Abs. 1

lit. u PSMV geht hervor, dass der Begriff «Versuche und Studien» weit zu verstehen ist.

3.4.3.2 Im EU-Recht, an das sich die PSMV stark anlehnt, besteht mit dem Art. 63 Abs. 1 und 2 der Verordnung [EG] Nr. 1107/2009 eine mit Art. 52 Abs. 1 und 2 PSMV nahezu identische Bestimmung. Diese stellt jedoch im Unterschied zu Art. 52 Abs. 2 Bst. h PSMV gerade keine Regel auf, wonach die Inhalte von Versuchen und Studien vertraulich seien. Folglich geht auch der Europäische Gerichtshof zumindest in einem jüngeren Urteil von einem relativ umfassenden Anspruch auf öffentlichen Zugang zu toxikologischen Studien aus (vgl. Urteil des EuG Rs T-716/14 vom 7. März 2019 E. 122 ff.). Im Lichte dieses Unterschieds spricht Art. 52 Abs. 2 Bst. h PSMV, zu dem sich die einschlägigen Materialien (Erläuterungen des BLW vom 26. Oktober 2009 zur Totalrevision der PSMV; Anhörungsbericht aus der Vernehmung vom Januar 2010) nicht äussern, für eine relativ weitgehende Einschränkung des *öffentlichen* Zugangs zum Schutze der Vertraulichkeit von Studien- und Versuchsberichten.

3.4.3.3 Unklar ist jedoch, ob und inwieweit solche Studien- und Versuchsberichte nicht nur dem Zugang der Öffentlichkeit, sondern auch der Akteneinsicht im Verfahren zu entziehen sein sollen. Aus dem Wortlaut des Art. 52 PSMV und aus dessen Systematik ergibt sich, dass die Bestimmung das Spannungsfeld zwischen dem Öffentlichkeitsprinzip und den Interessen an der vertraulichen Behandlung eingereichter Daten regulieren soll. So wird der Begriff der Vertraulichkeit im gleichen Sinn auch in Art. 45 Abs. 2 und 3 PSMV verwendet. Art. 21 Abs. 11 PSMV seinerseits spricht von «Gesuchen auf Zugang zu Informationen», bei denen die Zulassungsstelle entscheide, welche Informationen vertraulich zu behandeln seien. Ferner befindet sich Art. 63 der Verordnung [EG] Nr. 1107/2009, dem Art. 52 Abs. 1 und 2 PSMV wie bereits erwähnt nachgebildet wurde, im Kapitel VI der Verordnung [EG] Nr. 1107/2009 zum «Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen». Für die in Art. 52 Abs. 2 Bst. a-h PSMV aufgelisteten Informationen ist von der Vermutung auszugehen, dass Vertraulichkeitsinteressen entgegenstehende Interessen auf Zugang in der Regel überwiegen. Die Bestimmung ist damit einerseits Ausdruck einer abstrakt vorweggenommenen Abwägung solcher Interessen. Andererseits zeigt sich bereits am Ausdruck «in der Regel», dass die erwähnten Informationen nicht per se und absolut vor jeglicher Offenlegung auszunehmen sind. Insbesondere lässt sich nicht folgern, dass der Schutz der Vertraulichkeit der in Art. 52 Abs. 2 Bst. a-h PSMV genannten Informationen auch gegenüber dem An-

spruch auf Akteneinsicht im Verfahren stets überwöge. Dafür spricht überdies auch, dass mit Art. 52 PSMV in erster Linie das Öffentlichkeitsprinzip eingeschränkt wird, wohingegen es bei Fragen der Akteneinsicht stets auch um die Gewährleistung fundamentaler Verfahrensgerechtigkeit geht (vgl. WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 26 Rz. 21). Anders gesagt, der Wortlaut, die Systematik und die Zwecksetzung von Art. 52 Abs. 2 PSMV sprechen dagegen, diese Bestimmung ohne weiteres als Grundlage für Einschränkungen des Akteneinsichtsrechts beizuziehen.

Hinzu kommt, dass sich der Verordnungsgeber zum Zeitpunkt der Vorbereitung der Totalrevision der PSMV im Jahr 2009 nicht mit dem Akteneinsichtsrecht der Umweltschutzverbände beschäftigt hatte: Zwar wurde anlässlich dieser Revision besonders Wert auf den Schutz der Daten gelegt, doch bestand kein Anlass, zu regeln, inwieweit Vertraulichkeitsschutz auch im Konflikt mit Einsichtsrechten von Parteien gewährt werden sollte. Denn ausdrücklich anerkannt wurde die Parteistellung der Umweltschutzverbände in Zulassungsverfahren nach der PSMV erst mit Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-64/2016 vom 25. April 2017; erst seit der bundesgerichtlichen Bestätigung dieses Urteils vom 12. Februar 2018 (BGE 144 II 218) wird Umweltschutzverbänden systematisch die Möglichkeit gegeben, an Überprüfungsverfahren betreffend die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln teilzunehmen.

Aus der Auslegung des Art. 52 Abs. 2 PSMV ergibt sich somit, dass diese Bestimmung für sich alleine keine hinreichende Grundlage zur Einschränkung der Akteneinsicht (Art. 29 Abs. 2 BV) bildet. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Konflikt zwischen Akteneinsicht und Vertraulichkeitsansprüchen, wie er sich vorliegend stellt, vom Gesetz- und Verordnungsgeber schlicht nicht bedacht wurde. Beim Fehlen einer spezifischen Regelung dürfte es in nächster Zeit auch bleiben: Der Entwurf des Bundesrats zur Revision des Bundesgesetzes über die Landwirtschaft vom 29. April 1998 (LwG; SR 910.1) sieht zwar eine explizite Regelung der Beteiligung der beschwerdeberechtigten Umweltschutzverbände in Zulassungsverfahren vor (Art. 160b E-LwG; BBI 2020 4213, 4226; parlamentarisches Geschäft 20.022 [Beratung sistiert]). Der Anspruch auf Anhörung im Verwaltungsverfahren würde dabei gemäss Botschaft unter anderem das Recht auf Akteneinsicht umfassen, doch ist dessen ausdrückliche Regelung nicht vorgesehen (Botschaft vom 12. Februar 2020 zur Weiterentwicklung der Agrarpolitik ab 2022, BBI 2020 3955 ff., 4133 f.; 4213 ff.). Mit anderen Worten lässt sich den Gesetzgebungsarbeiten kein direkter Hinweis entnehmen, wie der Gesetzgeber – und gegebenenfalls das Gericht an seiner statt (vgl. Art. 1

Abs. 2 ZGB) – die vorliegend strittige Frage der Akteneinsicht in toxikologische Studien regeln würde.

3.4.3.4 Aus dem Gesagten folgt, dass das Akteneinsichtsrecht in Verfahren nach der PSMV in erster Linie durch Art. 26 ff. VwVG geregelt ist. Hingegen ist Art. 52 PSMV insofern analog Rechnung zu tragen, als bei der Prüfung, ob «wesentliche private Interessen» (Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG) eine Einschränkung der Akteneinsicht rechtfertigen, für die in Art. 52 Abs. 2 PSMV aufgeführten Informationen vom Vorliegen schutzwürdiger Geheimhaltungsinteressen auszugehen ist. Kommt es dann zur Interessenabwägung, ist den Besonderheiten des Akteneinsichtsrechts Rechnung zu tragen. Zugunsten der Einsichtsgewährung ist dabei insbesondere zu beachten, dass das Akteneinsichtsrecht der Verfahrensgerechtigkeit dient und dass Parteiöffentlichkeit weniger weit reicht als der Zugang der Öffentlichkeit. Unter gegebenen Umständen ist überdies zu prüfen, ob anstelle der Verweigerung der Akteneinsicht allenfalls auch mittels Auflagen sichergestellt werden könnte, dass sensible Dokumente nicht indirekt publik werden (vgl. BRUNNER, a.a.O., Art. 27 VwVG, Rz. 28). Die Vermutung der Vertraulichkeit der in Art. 52 Abs. 2 PSMV aufgelisteten Informationen hat damit bei Vorliegen eines begründeten Akteneinsichtsanspruchs zur Folge, dass entsprechend der Praxis zu Art. 27 Abs. 1 VwVG eine Interessenabwägung vorzunehmen ist (s. oben, E. 3.1). Ob der Gewährung der Einsicht in Studien- und Versuchsberichte «wesentliche private Interessen» an Geheimhaltung (Art. 27 Abs. 1 lit. b VwVG) entgegenstehen, lässt sich folglich trotz der Vertraulichkeitsvermutung gemäss Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV regelmässig nur unter Berücksichtigung der Umstände des konkreten Falls sagen. Zu diesen zählen auch das Verhältnis der Parteien zueinander, die Natur der Daten und die von den Parteien konkret dargelegten Interessen.

4.

Unter den Parteien ist strittig, welche Daten überhaupt zum Verfahren, mithin also zur «Sache» i.S.v. Art. 26 Abs. 1 VwVG, gehören:

4.1 (...)

4.2 Das vorinstanzliche Verfahren beschränkte sich auf die Thematik des Schutzes von Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird. Der sofortige Entzug der Bewilligung wurde mit dringender Sorge um die Gesundheit des Menschen begründet, da angenommen wurde, dass Metaboliten von

Wirkstoff C. die Trinkwasser-Grenzwerte überschreiten würden (angefochtene Verfügung E. 4.1, 5; vgl. E. 4.2, 4.3). Der vorinstanzliche Entscheid stützt sich namentlich auf die Gutachten des BLV, welche die Relevanz der Metaboliten beurteilt hatten (act. 8 und 31). Die Eingrenzung des Verfahrens auf eine «teilgezielte» Überprüfung des Pflanzenschutzmittels hinsichtlich des Problems des Eintrags von Abbauprodukten im Grundwasser zeigt sich auch an der Verfahrensführung durch die Vorinstanz (vgl. act. 4, 9), am Untersuchungsgegenstand der Gutachten des BLV (act. 8, 31) und aus Eingaben der Beschwerdeführerin (act. 11). Auch der Beschwerdegegner nahm von dieser Eingrenzung Kenntnis (act. 24 S. 3 Rz. 2). Der Streitgegenstand des Beschwerdeverfahrens wird dadurch ebenfalls umgrenzt, da die Beschwerdeinstanz aus Gründen der funktionellen Zuständigkeit in ihrem Urteil grundsätzlich nicht über das hinausgehen kann, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen (vgl. dazu BVGer A-6605/2019 vom 28. Mai 2020 E. 2.4.1; vgl. BGE 136 II 457 E. 4.2 und 131 V 164 E. 2.1; Urteile des BGer 2C_1055/2013 und 2C_1056/2013 vom 30. August 2014 E. 2.1; BVGE 2010/12 E. 1.2.1; CHRISTOPH AUER, Streitgegenstand und Rügeprinzip im Spannungsfeld der verwaltungsrechtlichen Prozessmaximen, 1997, S. 35, 63 Rz. 403 f.).

Die toxikologische Einstufung der im Grundwasser auffindbaren Metaboliten von Wirkstoff C. ist damit Prozessthema, wenn eine Überprüfung der Einstufung im Beschwerdeverfahren denkbar ist. Studien zur Toxizität der Metaboliten, die von der Fachbehörde im vorinstanzlichen Verfahren ausgewertet wurden und auf dieses möglicherweise Einfluss hatten, sind im Beschwerdeverfahren folglich als Beweismittel geeignet (Art. 26 Abs. 1 lit. b VwVG) und tauglich (Art. 33 Abs. 1 VwVG). Es ist jedenfalls nicht auszuschliessen, dass sich die angefochtene Verfügung zumindest indirekt in entscheidender Weise auf die fraglichen Studien und deren Erkenntnisse abstützt oder hätte abstützen sollen; (...). Anders als in Verfahren, die durch Gesuche um Pflanzenschutzmittelbewilligungen oder um deren Erneuerung veranlasst werden, stehen bei einer gezielten Überprüfung durch die Verwaltung, die gegebenenfalls in den Widerruf der Pflanzenschutzmittelbewilligung mündet, nicht alle Zulassungskriterien erneut in Frage. Der Verwaltung muss es im Rahmen ihrer originären Kompetenz freistehen, sich gerade auf jene Kriterien zu konzentrieren, die ihres Erachtens zur Bewilligungsüberprüfung Anlass geben. Im vorliegenden Fall geht aus der angefochtenen Verfügung hervor, dass die Vorinstanz das Überprüfungsverfahren im Dezember 2018 aufgrund von Ergebnissen des Wassermonitoring einzelner Kantone und der EFSA Conclusion vom 4. Dezember 2017

eröffnete. Die Vorinstanz teilte der Beschwerdeführerin anlässlich der Anzeige der Verfahrenseröffnung am 11. Dezember 2018 (act. 4) mit, dass eine Überprüfung der bewilligten Wirkstoff C.-haltigen Produkte insbesondere hinsichtlich der Grundwassergefährdung durch die Metaboliten des Wirkstoffs vorgesehen sei. Das Gericht kann in einem solchen Kontext auch aufgrund der Gewaltenteilung nicht ohne weiteres seine Beurteilung von Opportunitätsfragen betreffend die Notwendigkeit und den Umfang von Überprüfungs- und Widerrufsverfahren an die Stelle des Entscheidungsermessens der Vollzugsbehörde setzen (vgl. zur eingeschränkten Überprüfung von Ermessensfragen TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2014, 4. Aufl., § 26 Rz. 4, 7, 19 ff., 29 f.). Die sinn gemässen Anträge des Beschwerdegegners auf Ausweitung des Verfahrens sind folglich abzuweisen, soweit überhaupt auf sie einzutreten ist. Offen bleiben kann mit dem Gesagten, ob und unter welchen Umständen besondere Beschwerderechte wie jene der Umweltschutzverbände in Verfahren der vorliegenden Art überhaupt dazu legitimieren, die Durchführung oder die thematische Ausweitung eines Verwaltungsverfahrens zu verlangen (vgl., GREGOR BACHMANN, Anspruch auf Verfahren und Entscheid, Bern 2019, S. 93 f., ablehnend in Bezug auf die Beantragung der Durchführung eines Verfahrens, m.H.).

(...)

5.

Zu klären ist weiter, worauf sich das Einsichts- und (sinn gemässe) Editi onsgesuch des Beschwerdegegners bezieht.

5.1 (...) Keine Einsicht hatte der Beschwerdegegner in die Studien- und Versuchsberichte zur Toxizität der Metaboliten von Wirkstoff C., die mit Akte 5 bzw. 17 eingereicht wurden. Deren Inhalt ist ihm insofern bekannt, als sie in den Gutachten des BLV berücksichtigt werden (...). Erkenntnisse zur Toxizität der Metaboliten werden überdies in Dokumenten der Akte 30 besprochen (...). In diesen letztmals im März 2017 aktualisierten Dokumenten der Akte 30 sind jedoch die Studien- und Versuchsberichte, die erst im Jahr 2019 erstellt und der Vorinstanz vorgelegt wurden (s. act. 17.1), nicht berücksichtigt.

5.2 Der Umfang der dem Beschwerdegegner grundsätzlich zu gewährenden Akteneinsicht richtet sich nach seinem Antrag und nach dem Gegenstand (der Sache) des vorliegenden Verfahrens i.S.v. Art. 26 Abs. 1 VwVG (vgl. vorne, E. 2.1 und E. 3.1.2).

5.2.1 Der Beschwerdegegner hat nach Einsicht in den gerichtlichen Ordner der Akten der Vorinstanz Gelegenheit erhalten, seinen Einsichts- und Editionsantrag per Eingabe vom 27. August 2020 zu präzisieren. Bezugnehmend auf Akte 1-6 der Vorinstanz und die gemäss Akte 5.1 zur Edition offerierten Beilagen hält er fest, er verlange Einsicht «in die toxikologischen Studien zu den Metaboliten» und stelle abgesehen davon «keine weiteren Forderungen» (...). In Bezug auf Akte 17 und die Beilagen gemäss Akte 17.1 hält er fest, er bestehe auf «Akteneinsicht in die hier genannten Beilagen. Es handelt sich dabei um einen Teil der Tox-Studien» (...). Auch andernorts geht aus seiner Eingabe hervor, dass er sein Gesuch auf Informationen zur Toxizität der Metaboliten einengt (...). Was Studien zum Wirkstoff C. angeht, behält er sich bloss vor, darauf zurückzukommen, sollte sich deren Relevanz im Laufe des Verfahrens ergeben (...). In seiner Eingabe vom 12. August 2021 (...) fordert der Beschwerdegegner dagegen Akteneinsicht auch in Studien zur Toxizität von Wirkstoff C.

Die Beschwerdeführerin argumentiert, die Wirkstoff-Studien seien nicht Teil der Vorakten (...) und die Toxizität von Wirkstoff C. sei nicht Prozessthema (...). Weil sich die Vorinstanz nicht mit der Toxizität von Wirkstoff C. auseinandergesetzt habe, könnten Studien hierzu auch nicht im Beschwerdeverfahren Thema sein (...).

5.2.2 Das Verfahren der Vorinstanz auf gezielte Überprüfung von Bewilligungen Wirkstoff C.-basierter Pflanzenschutzmittel hatte die Frage des Eintrags respektive der Auswirkung von Wirkstoff C.-Metaboliten auf das als Trinkwasser genutzte Grundwasser zum Gegenstand (E. 4.2). Folglich gehören jene Akten zur «Sache» i.S.v. Art. 26 Abs. 1 VwVG, die von der Vorinstanz im Zusammenhang mit dieser Frage berücksichtigt wurden. Auf Einsicht in Aktenstücke, die a priori nichts zur Erstellung des rechtserheblichen Sachverhalts beizutragen vermögen (vgl. E. 3.2.1) oder die von der Vorinstanz nur im Zusammenhang mit einem anderen Verfahren beigezogen wurden, besteht kein Anspruch. Dies gilt erst recht für Akten, die dem Gericht noch nicht vorliegen, zumal die Abweisung von Editionsanträgen hinsichtlich der Gleichbehandlung der Parteien im Verfahren in der Regel weniger einschränkend ist als die Verweigerung der Akteneinsicht in Aktenstücke, die dem Gericht bereits vorliegen (vgl. E. 3.2.2).

Die Vorinstanz verfügt unter anderem auch über Daten zum Wirkstoff C. (act. 26.1, zu Ordner 8 aufgeführte Dokumente). Diese wurden von der Beschwerdeführerin anlässlich des Gesuchs um Reevaluation des Wirkstoffs C. entsprechend Art. 9 Abs. 3 PSMV am 25. Oktober 2019 eingereicht (Art.

9 PSMV ist am 1. Januar 2021 ausser Kraft getreten [AS 2020 5563 f.], findet aber gemäss Art. 86e PSMV auf vor Inkrafttreten anhängig gemachte Reevaluationsverfahren Anwendung). Dazu kam es, weil das Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (nachfolgend: WBF) auf Vorschlag der Vorinstanz hin parallel zum Überprüfungsverfahren am 1. August 2019 den fraglichen Wirkstoff in Anhang 10 PSMV aufgenommen hatte (act. 14). (...) Es liegen im Übrigen keine Hinweise und keine entsprechende Behauptung des Beschwerdegegners dafür vor, dass die Vorinstanz oder das BLV diese Daten bereits im Rahmen der teilgezielten Überprüfung Wirkstoff C.-basierter Pflanzenschutzmittel berücksichtigt hätte. Die entsprechenden Daten zum Wirkstoff gehören mit anderen Worten nicht «zur Sache» i.S.v. Art. 26 Abs. 1 VwVG, sondern zu einem anderen, vom WBF geführten Verfahren, über welches das Gericht nicht zu befinden hat.

Der Beschwerdegegner legt nicht dar, warum ihm die Kenntnis der Studien zum Wirkstoff für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens und mit Blick auf den vorliegend rechtserheblichen Sachverhalt von Nutzen sein sollte. Konsequenterweise hat er per Eingabe vom 26. August 2020 gerade nicht Einsicht in Studien zum Wirkstoff gefordert, sondern sich nur vorbehalten, darauf zurückzukommen, *falls* sich die Relevanz solcher Studien im Laufe des späteren Verfahrens ergeben sollte. Ob und inwiefern sich eine Relevanz dieser Daten – mithin also deren Beweiseignung (vgl. dazu E. 3.2.1) – ergeben haben soll, lässt sich seinen Eingaben vom 12. August 2021 und vom 7. September 2021 nicht entnehmen.

Festzuhalten ist auch, dass der Verzicht auf die Edition von Akten, die dem Gericht nicht vorliegen, in Bezug auf die Gleichbehandlung der Parteien im Verfahren und das Vertrauen in die Justiz nicht mit der nur ausnahmsweise zulässigen Verweigerung der Akteneinsicht in Gerichtsakten vergleichbar ist (vgl. E. 3.2.2). Die Abweisung von Anträgen auf Edition bestimmter Teile des Pflanzenschutzmittel-Dossiers lässt sich zudem aus Gründen der Verfahrensökonomie rechtfertigen (vgl. E. 3.2.3, m.V.a. BGE 144 II 218 E. 7).

Nach dem Gesagten hat der Beschwerdegegner kein Anspruch auf Akteneinsicht in die Beilagen zu Akte 26/27, die im Verzeichnis von Akte 26.1 zu Ordner 8 aufgelistet sind. (...) Soweit der Beschwerdegegner Antrag auf Einsicht in Berichte von Studien zur Toxizität des Wirkstoffs C. gestellt hat, ist sein Antrag damit abzuweisen.

5.2.3 Die Abweisung des Antrags auf Einsicht in die fraglichen Aktenstücke zum Wirkstoff C. erfolgt auch aus folgendem Grund:

Gegenwärtig ist, wie gesagt, ein Verfahren des WBF betreffend Reevaluation von Wirkstoff C. hängig (act. 14); mit der Fortsetzung dieses Verfahrens wird laut Vorinstanz wegen der möglichen präjudizierenden Wirkung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zugewartet (...). Weil der mit der Beschwerde eingetretene Devolutiveffekt den Gegenstand des Reevaluationsverfahrens nicht umfasst, kann das Gericht die Materie, über die zuerst die Verwaltung zu entscheiden hat, nicht durch Ausweitung des Prozessthemas an sich ziehen. Abgesehen davon, dass die Dokumente zum Wirkstoff gemäss Akte 26/27 Ordner 8 nicht «zur Sache» (Art. 26 Abs. 1 VwVG) zählen, fehlt es diesen Daten in Bezug auf die streitgegenständlichen und rechtserheblichen Tatsachen zum Vornherein an der Beweistauglichkeit (Art. 33 Abs. 1 VwVG).

5.2.4 Wie erwähnt obliegt zudem der Entscheid, ob und unter welchem Blickwinkel eine gezielte Überprüfung einer Pflanzenschutzmittelbewilligung vorgenommen wird, originär der Verwaltung (E. 4.2). Das Prozessthema des Beschwerdeverfahrens und damit der mögliche Umfang der Akteneinsicht nach Art. 26 Abs. 1 VwVG werden folglich in erster Linie durch das Verfahren und den Entscheid der Vorinstanz sowie die Beschwerde hiergegen definiert. Zudem misst sich auch die Tauglichkeit von Beweisanträgen i.S.v. Art. 33 Abs. 1 VwVG am Sachverhalt, der Grundlage des angefochtenen Entscheids bildet oder gemäss Beschwerde hätte bilden sollen, und der damit rechtserheblich ist (vgl. E. 3.2.1 f.). Die darüber hinausgehenden Anträge des Beschwerdegegners begründen damit keine über das Prozessthema hinausgehenden Ansprüche auf Aktenedition und -einsicht.

Soweit sich aus dem Prozessthema des Beschwerdeverfahrens respektive aus dem Kriterium der Beweistauglichkeit umgekehrt Einschränkungen der Aktenedition und -einsicht ergeben, ist hierauf später einzugehen (s. hinten, E. 7.5).

6.

Der Beschwerdegegner hat das sogenannte «*Leaching Assessment*» (Beilage zu act. 7) nicht eingesehen. Es fragt sich, ob Einsicht zu gewähren ist. Die Parteien sind sich auch diesbezüglich uneinig:

(...).

6.1 Das *Leaching Assessment* ist Teil der Gerichtsakten. Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt die Zugehörigkeit der ihm vorliegenden Aktenstücke zum Verfahren und damit letztlich die Voraussetzung der Akteneinsicht im Sinne von Art. 26 Abs. 1 VwVG nicht frei und anstelle der Betroffenen (s. E. 3.2.1), sondern geht von einem genügenden Verfahrensbezug aus, *wenn* die Aktenstücke nicht offensichtlich ungeeignet sind (vgl. E. 3.1.1), Grundlage des bevorstehenden Entscheids zu bilden. Vorliegend ist nicht von einer offensichtlich fehlenden Eignung auszugehen. Im Übrigen sind Einschränkungen des Akteneinsichtsrechts nach Art. 27 Abs. 1 VwVG nur aus wesentlichen Geheimhaltungsgründen zulässig; sie müssen sich auf das Notwendige beschränken.

Die Vorinstanz und die Beschwerdeführerin nehmen in ihren Eingaben wiederholt Bezug auf das *Leaching Assessment*. Die Vorinstanz begründet die angefochtene Verfügung mit der Konzentration relevanter Metaboliten im Grundwasser, wie sie von Agroscope (act. 2) und von der Beschwerdeführerin im *Leaching Assessment* modelliert worden ist. (...)

Ohne Einsicht in dieses Dokument ist es dem Beschwerdegegner nicht möglich, auf informierter Basis an dieser Auseinandersetzung teilzunehmen. Für die Einsicht in das *Leaching Assessment* sprechen daher bedeutende Gründe. Diesen Gründen stehen umgekehrt soweit ersichtlich keine derart wesentlichen privaten Interessen gegenüber, dass sich die Einsicht auf Basis von Art. 27 Abs. 1 lit. b VwVG verweigern liesse:

Was die Beschwerdeführerin hierbei vorbringt (...), überzeugt nicht. Aus der in analoger Anwendung von Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV fliessenden Annahme der Vertraulichkeit der Inhalte von Versuchen und Studien folgt nicht, dass solche Vertraulichkeitsinteressen im Konflikt mit entgegenstehenden Einsichtsansprüchen stets Vorrang hätten und eine Einschränkung nach Art. 27 Abs. 1 lit. b VwVG rechtfertigen müssten (s. vorne, E. 3.4.3). Vorliegend vermag das abstrakt vermutete Interesse am Schutz von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen das Interesse des Beschwerdegegners an der Einsichtnahme in das *Leaching Assessment* nicht zu überwiegen. Die Beschwerdeführerin hat denn auch nicht näher dargelegt, warum diese Geheimhaltungsgründe dem Einsichtsanspruch vorgehen sollten. (...)

Der Beschwerdegegner hat somit Anspruch darauf, vom fraglichen Aktenstück vorbehaltlich der zu erstellenden Schwärzungen (s. hiernach, E. 6.2) und in Verbindung mit Auflagen (s. E. 8) direkt Kenntnis zu nehmen.

6.2 Das Gericht verfügt über eine ungeschwärzte Fassung des *Leaching Assessment*. Die Beschwerdeführerin schlägt dazu keine spezifischen Abdeckungen einzelner Passagen zum Schutz von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen vor. Solche wären auch nicht erforderlich, zumal die Gewährung der Einsicht in das *Leaching Assessment* bei Anordnung gewisser Auflagen (s. E. 8) und Abdeckung lediglich von Personendaten ohne weitere redaktionelle Einschränkungen verhältnismässig ist. Etwas anderes ist auch deshalb nicht anzunehmen, weil die Beschwerdeführerin ihre Vertraulichkeitsinteressen bezüglich dieses Aktenstücks nicht substantiiert dargelegt hat. Die Beschwerdeführerin ist aufzufordern, eine Kopie dieses Dokuments mit den zum Schutze von Personendaten erforderlichen Abdeckungen einzureichen. In dieses ist dem Beschwerdegegner gestützt auf Art. 26 Abs. 1 lit. b und Art. 27 Abs. 1 lit. b VwVG Einsicht zu gewähren.

7.

Die Berichte von Studien zur Toxizität der Metaboliten von Wirkstoff C., die der Vorinstanz vorlagen, sind in den Gutachten des BLV (act. 8 und 31) und in den Verzeichnissen der Beilagen der Eingaben der Beschwerdeführerin an die Vorinstanz aufgelistet (...). Es ist zu prüfen, in welche dieser Studien dem Beschwerdegegner Einsicht zu geben ist.

Die Beschwerdeführerin will die Akteneinsicht des Beschwerdegegners auf die vom Gericht bereits beigezogenen Akten begrenzen. Die Studien zur Toxikologie der Metaboliten seien nach Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV vertraulich und müssten daher nicht bekannt gegeben werden. Dem Anspruch des Beschwerdegegners sei entsprechend Art. 28 VwVG genüge getan, da dieser Einsicht in die Zusammenfassungen der Risikoanalysen (act. 30) erhalten habe. Weitergehend könne die Einsicht nicht gewährt werden, da sich die Studien wegen Fabrikationsgeheimnissen nicht schwärzen liessen (...). In ihrer Eingabe vom 21. Mai 2021 argumentiert sie dazu spezifisch mit der Gefahr, dass einmal publik gewordene Studien in bestimmten Staaten und Verfahren ihren Schutz verlieren könnten, sodass in der Folge auch Hersteller generischer Produkte sich auf die Erkenntnisse der fraglichen Studien stützen könnten. (...)

Der Beschwerdegegner hält Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV für nicht anwendbar. Unter Verweis auf Lehre und Praxis zu Art. 26 Abs. 1 lit. b VwVG macht er grundsätzlich einen Anspruch auf Einsicht in alle in den Vorakten enthaltenen toxikologischen Studienberichte geltend (...). In der Eingabe vom 27. August 2020 präzisiert er seine diesbezüglichen Anträge und hebt hervor, in welche toxikologischen Studien ihm insbesondere Einsicht zu gewähren

sei (E. 7.1). Er argumentiert, der Geheimniswert der toxikologischen Studien sei gering, da es sehr viele Studien dieser Art gebe und deren Wiederverwendungswert für Konkurrenten bescheiden sei. (...)

7.1 Der Beschwerdegegner beantragt namentlich Einsicht in Studien- und Versuchsberichte zu den Metaboliten C3_____, C2_____ und C1_____ aus der Gruppe der *sulphonic acid pathway metabolites*. Sinn- gemäss bringt er vor, deren toxikologische Einstufung könne für den Ent- scheid im Beschwerdeverfahren massgeblich sein. Er müsse überprüfen können, ob die dieser Einstufung des BLV zugrunde gelegten Daten Fehler enthielten oder falsch berücksichtigt worden sind.

7.1.1 Die vom BLV berücksichtigten toxikologischen Studien zu den Meta- boliten C3_____, C2_____ und C1_____ gehören unstreitig zum Verfahren der Vorinstanz i.S.v. Art. 26 Abs. 1 VwVG. Zudem sind sie be- weistauglich i.S.v. Art. 33 Abs. 1 VwVG. Dies liegt zunächst an ihrer Ein- stufung als «nicht relevant» durch das BLV, derentwegen gemäss Be- schwerdeführerin der Widerruf ihrer Bewilligung unzulässig war. Zudem wurden die Metaboliten C3_____ und C1_____ im Grundwasser wie- derholt in Konzentrationen über 0,1 Mikrogramm pro Liter (µg/l), also über dem Grenzwert für «relevante» Metaboliten, gemessen. Sollte der Be- schwerdegegner durch Überprüfung der Studien aufzeigen, dass die Ein- stufung dieser Metaboliten als «nicht relevant» durch die Gutachten des BLV unrichtig ist, kann sich dies möglicherweise auf die Beurteilung der angefochtenen Verfügung auswirken. Zudem dient die Einsichtsgewäh- rung auch dem Vertrauen in die Justiz. Der am Verfahren beteiligte Um- weltschutzverband hat daher gemäss Art. 26 ff. VwVG i.V.m. Art. 33 Abs. 1 VwVG zumindest Anspruch auf Einsicht in jene Studien, deren Ergebnisse umstrittene Behauptungen ihrer Gegenpartei stützen und die sich auf die Sachverhaltserstellung der Vorinstanz respektive des Gerichts auswirken können. Dies ist für toxikologische Studien zu den drei genannten Metabo- liten der Fall.

Der Einsichts- und (sinngemässe) Editionsantrag des Beschwerdegegners ist daher für alle Studien zur Toxikologie der drei Metaboliten grundsätzlich fundiert, soweit solche Studien der Vorinstanz vorlagen. Zwar gilt für diese Studien zur Toxizität der Metaboliten des Wirkstoffs analog die Vermutung der Vertraulichkeit nach Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV (vgl. oben, E. 2.4). Die dem Einsichtsanspruch entgegenstehenden Vertraulichkeitsinteressen nach Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV überwiegen jedoch nicht; sie sind lediglich

zur Konkretisierung des Umfangs und der Modalität der zu gewährenden Akteneinsicht zu beachten (dazu hinten E. 8).

7.1.2 Einsicht zu gewähren ist damit grundsätzlich in folgende Studien:

7.1.2.1 Für den Metaboliten C1_____ in folgende im Gutachten vom 24. Juni 2019 (S. 5-7) erwähnte Studien:

- Reverse mutation assay in bacteria with C1_____ ([...] 2000);
- In vitro reverse mutation assay with C1_____ ([...] 2005);
- In vitro reverse mutation assay with C1_____ ([...] 2007);
- Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli Reverse Mutation Assay ([...] 2015 [...]);
- In vitro chromosome aberration study with C1_____ ([...] 2000 [...]);
- In vitro chromosome aberration study with C1_____ ([...] 2000 [...]);
- In vitro chromosome aberration study with C1_____ ([...] 2007);
- In vitro chromosome aberration test in human lymphocytes ([...] 2015);
- In vitro cell gene mutation assay with mouse lymphoma cells with C1_____ ([...] 2000);
- In vitro cell gene mutation assay with mouse lymphoma cells with C1_____ ([...] 2006);
- In vitro cell gene mutation assay with mouse lymphoma cells with C1_____ ([...] 2007);
- Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK +/-) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells ([...] 2015);
- Micronucleus test in mouse with C1_____ ([...] 2005);
- In vivo micronucleus test in mice with C1_____ ([...] 2015 [...]);
- C1_____ - Oral (Gavage) Proof of Exposure Study in the Mouse ([...] 2017);
- In vivo UDS test with C1_____ ([...] 2006);
- Reactivity study towards GHS ([...], 1999 [...]);
- Acute oral toxicity study in rat with C1_____ ([...] 1999);
- Acute oral toxicity study in rat with C1_____ ([...] 2005);
- Oral 90-day toxicity study in rat with C1_____ ([...] 2001);
- Oral 90-day toxicity study in rat with C1_____ ([...] 2007 [...]).

Zudem ist in folgende Studien, die mit Akte 17 eingereicht und im Gutachten vom 3. Dezember 2019 (act. 31) besprochen wurden, Einsicht zu gewähren:

- In vitro Micronucleus Test in Human Lymphocytes ([...] 2019);
- In vivo Mammalian Alkaline Comet Assay ([...] 2019).

7.1.2.2 Für den Metaboliten C3_____ ist in folgende im Gutachten des BLV vom 24. Juni 2019 berücksichtigte Studien zur Genotoxizität Einsicht zu gewähren:

- Reverse mutation assay in bacteria with C3_____ ([...] 2015 [...]);
- In vitro chromosome aberration assay with C3_____ ([...] 2015 [...]);
- In vitro cell mutation assay in mouse lymphoma cells with C3_____ ([...] 2015 [...]).

Weitere Daten zur Toxizität dieses Metaboliten lagen der Vorinstanz nicht vor. Zur Beurteilung der Toxizität von C3_____ stellte das BLV jedoch auch (aufgrund des *read across*) auf Studienergebnisse zu C1_____ und C4_____ ab.

7.1.2.3 Für den Metaboliten C2_____ ist in folgende Studien betreffend Genotoxizität Einsicht zu gewähren:

- Reverse mutation assay in bacteria with C3_____ ([...] 2015 [...]);
- In vitro chromosome aberration assay with C3_____ ([...] 2015 [...]);
- In vitro cell mutation assay in mouse lymphoma cells with C3_____ ([...] 2015 [...]).

Weitere Daten zur Toxizität dieses Metaboliten lagen der Vorinstanz nicht vor. Zur Beurteilung der Toxizität von C2_____ stellte das BLV jedoch auch (aufgrund des *read across*) auf Studienergebnisse zu C1_____ und C4_____ ab.

7.2 Der Beschwerdegegner hebt den Metaboliten C4_____ in seinem präzisierten Einsichts Antrag vom 27. August 2020 zwar anders als die oben besprochenen drei Metaboliten nicht hervor. Dessen toxikologische Beurteilung ist jedoch indirekt für die Einstufung der Metaboliten C3_____, C2_____ und C1_____ als «nicht relevant» massgeblich. Denn diese Einstufung ist unter anderem Folge des vom BLV vorgenommenen «*read*

across». Bei dieser Beurteilungsmethodik werden Erkenntnisse zur Toxizität von Leitmetaboliten auf Metaboliten der gleichen Gruppe bzw. andere vergleichbare Metaboliten übertragen (act. 8 S. 8, m.V. auf European Food Safety Authority [2018]. Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in mammalian toxicology. EFSA Supporting Publications, 15[9]; [...]). Mit Verweis auf die Fachliteratur hielt das BLV fest, dass Studienresultate zum Metaboliten C4_____ bei der Einstufung der Metaboliten der *sulphonic acid pathway*-Gruppe zu berücksichtigen sind (act. 8 S. 8, mit Verweis auf PARR-DOBRZANSKI, R J et al. [2018]). Diese Studien gehören damit zum Sachverhalt, der bei der gerichtlichen Überprüfung strittiger Fragen in Bezug auf die Einstufung der Metaboliten C3_____, C2_____ und C1_____ als «nicht relevant» und der Feststellung von Grenzwertüberschreitungen im Grundwasser zu berücksichtigen ist.

Da der Beschwerdegegner bezüglich C4_____ auch nicht auf Einsicht verzichtet hat, sind diese Studien zu edieren, soweit sie der Vorinstanz vorlagen, und es ist hierin (unter Auflagen; hinten E. 8) Einsicht zu gewähren. Dies betrifft konkret folgende in Akte 3 und 8 aufgeführten Studien:

- Reverse mutation assay in bacteria with C4_____; ([...] 2004[...]);
- In vitro cell mutation assay in mouse lymphoma cells with C4_____; ([...] 2005 [...])
- Micronucleus test in mouse with C4_____; ([...] 2002);
- In vivo micronucleus test in mice with C4_____; ([...] 2004 [...]);
- Balance study with C4_____; ([...] 1990);
- Reactivity study towards GHS with C4_____; ([...] 1999);
- Acute oral toxicity study in rat with C4_____; ([...] 2005 [...]);
- Skin irritation stud in rabbit with C4_____; ([...], 2005 [...]);
- Oral 90-day toxicity study in rat with C4_____; ([...], 2007 [...]).

7.3 (...)

7.4 Nicht zu klären ist, ob dem Anspruch auf rechtliches Gehör hinsichtlich der Studien zur Toxizität der Metaboliten C3_____, C4_____, C2_____ und C1_____ bereits durch die Einsichtnahme in die in Akte 30 enthaltenen Zusammenfassungen und in die Gutachten des BLV (act. 8 und 31) genüge getan worden sein könnte. Zunächst trifft nicht zu, dass

eine indirekte Kenntnisnahme der Studieninhalte bereits möglich gewesen wäre: Die Dokumente und Zusammenfassungen in Akte 30 wurden seit März 2017 nicht mehr aktualisiert, sodass beispielsweise die neueren Studien gemäss Akte 17.1 nicht berücksichtigt werden. Hinzu kommt, dass die Anwendbarkeit von Art. 28 VwVG vorliegend gar nicht in Frage kommt, weil die Gewährung der Einsicht mit Einschränkungen gemäss Art. 27 Abs. 1 VwVG geboten und in verhältnismässiger Weise möglich ist, indem berechtigten Vertraulichkeitsinteressen der Beschwerdeführerin durch geeignete Auflagen Rechnung getragen wird (s. E. 8). Zudem sind partielle Abdeckungen zum Schutze von Persönlichkeitsdaten vorzunehmen; dabei sind aus Sicht des Gerichts die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Abdeckungen zulässig, sodass dem Beschwerdegegner grundsätzlich in der Form Akteneinsicht gewährt werden kann, in der die Beschwerdeführerin diese Akten dem Gericht bereitstellte.

7.5 Zu prüfen bleibt, ob dem Beschwerdegegner Einsicht in toxikologische Studien zu den als relevant eingestuften Metaboliten zu gewähren ist:

7.5.1 Die Vorinstanz ging gestützt auf das Gutachten des BLV vom 3. Dezember 2019 von der Relevanz der Metaboliten C7_____, C8_____, C9_____, C10_____, C11_____, C12_____, C5_____ und C6_____ aus (...). Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass die Metaboliten C8_____, C10_____, C12_____, C5_____, C11_____, und C6_____ und C13_____ relevant seien, und behauptet, ihre diesbezüglichen Studien seien ungenügend berücksichtigt worden (...). Dennoch stellt sie sich in ihrer Stellungnahme vom 30. September 2020 auf den Standpunkt, die Erkenntnisse des Gutachtens des BLV zur Toxikologie der Metaboliten von Wirkstoff C. seien vom Bundesverwaltungsgericht nicht zu überprüfen. Prozessthema sei nur, dass die Schlussfolgerungen des BLV hinsichtlich der nicht relevanten Metaboliten C3_____ und C1_____ zu Unrecht unberücksichtigt geblieben seien.

Der Beschwerdegegner teilte per Eingabe vom 27. August 2020 zwar mit, er verzichte auf Einsicht in Studien zu den Metaboliten C8_____, C10_____, C12_____, C5_____ und C13_____, wenn die Beschwerdeführerin ihre Behauptung der Nicht-Relevanz dieser Metaboliten nicht weiter substantiiere und wenn auch das Gericht keinen Bedarf für nähere Abklärungen hierzu sehe (...). In seinen späteren Eingaben vom 12. August 2021 und 7. September 2021 fordert er vollständige Einsicht in Studien zu den Metaboliten (sowie zum Wirkstoff), ohne dabei in Bezug auf die spezifischen Metaboliten zu differenzieren.

7.5.2 Es ist hinsichtlich der Studien zu den als relevant eingestuften Metaboliten von der Massgeblichkeit der in dieser Hinsicht spezifischen Eingabe des Beschwerdegegners vom 27. August 2020 auszugehen. Darin knüpft dieser seinen Verzicht auf Einsicht in die genannten Akten an eine Bedingung, deren Eintritt von Prozesshandlungen der Beschwerdeführerin und Entscheidungen des Gerichts im Rahmen der Sachverhaltserstellung (Art. 12 VwVG) abhängt. Prozesshandlungen der Parteien sind indes im Allgemeinen bedingungsfeindlich, da das Gericht klaren verfahrensrechtlichen Verhältnissen gegenübergestellt sein muss und der Prozess keinen Unterbruch erleiden soll, bis über Eintritt oder Ausfall allfälliger Bedingungen entschieden ist. Eine Ausnahme gilt insoweit, als Tatsachen zu Bedingungen erhoben werden, deren Eintritt oder Nichteintritt sich im Verlauf des Verfahrens ohne Weiteres ergibt, so dass durch die Bedingung keine Unklarheit entsteht (BGE 134 III 332 E. 2.2; vgl. Urteil des BGer 1C_121/2017 vom 18.7.2017 E. 2.1.3).

Unproblematisch ist es, wenn ein Verzicht von Prozesshandlungen der Gegenpartei abhängig gemacht wird (vgl. BGE 141 IV 269 E. 2.1 betr. den Rückzug eines Rechtsmittels), zumal sich der Eintritt der Bedingung im Verlauf des Verfahrens ohne Weiteres ergibt und die Bedingung damit der beförderlichen Prozessführung nicht entgegensteht. Die Beschwerdeführerin hat wiederholt den Standpunkt vertreten, eine Überprüfung der vom BLV im Gutachten vom 3. Dezember 2019 vorgenommenen Relevanzprüfung sei nicht Prozessthema, da das Gericht die Relevanz der Metaboliten nicht erneut respektive anstelle der Fachbehörde zu beurteilen habe. Entsprechend hat sie im Beschwerdeverfahren auch keine Anstrengungen unternommen, die von ihr abgelehnte Einstufung der relevanten Metaboliten umzustossen. Ein Aspekt der Bedingung des Verzichts des Beschwerdegegners ist damit erfüllt. Was den anderen Aspekt angeht, ist festzustellen, dass das Gericht mit vorliegender Beweisverfügung keine weiteren Abklärungen i.S.v. Art. 12 VwVG zu den als «relevant» eingestuften Metaboliten vornimmt. Ohnehin ist die Bedingung, die das Gericht nicht bindet, nur als Hinweis darauf zu deuten, dass der Beschwerdegegner es sich vorbehält, in der Hypothese von neuen Sachverhaltsabklärungen des Gerichts zur Relevanz dieser Metaboliten allenfalls erneut Editionsanträge zu stellen, was ihm nach Art. 29 VwVG und Art. 29 Abs. 2 BV in den Grenzen von Treu und Glauben auch jederzeit unbenommen ist. Daraus folgt, dass der Beschwerdegegner bezüglich toxikologischer Studien zu den Metaboliten C8_____, C10_____, C12_____, C5_____ und C13_____, einstweilen gültig auf weitergehende Akteneinsicht verzichtet hat.

7.5.3 Selbst wenn man diesbezüglich nicht vom partiellen Verzicht auf Akteneinsicht ausginge, bestünde indes kein Anspruch auf weitergehende Akteneinsicht. Vielmehr kann das rechtliche Gehör und die Akteneinsicht (als deren Teilgehalt) beschränkt werden, wo die Behörde den Begehren einer Partei voll entspricht (vgl. Art. 30 Abs. 2 lit. c VwVG). Dies gilt analog auch in Bezug auf technische Einstufungen, die der eigenen Bewertung entsprechen respektive an deren Änderung man kein schutzwürdiges Interesse hat. Vorliegend gilt dies in Bezug auf die Metaboliten, welche das BLV als relevant einstufte (act. 8 und 31):

- C13_____, C10_____ und C6_____ (...);
- C8_____, C12_____ und C5_____ (...);
- C7_____, C9_____ und C11_____ (bislang nicht identifiziert).

Da deren Einstufung den Anträgen des Beschwerdegegners entsprach (vgl. act. 24 Rz. 6 ff.), konnte die Vorinstanz die Einsicht des Beschwerdegegners bezüglich Daten zu diesen Metaboliten einschränken (vgl. Art. 30 Abs. 2 lit. c VwVG) respektive kann das Gericht auf die Edition der entsprechenden Studien verzichten (vgl. vorne, E. 2.2, zu den Regeln des Beweis-antragsrechts). Ein Anspruch auf Edition besteht mangels Beweistauglichkeit i.S.v. Art. 33 Abs. 1 VwVG für Studien zu diesen Metaboliten nicht; dies zumal es grundsätzlich nicht Sache der Rechtsmittelbehörde ist, den für den Entscheid rechtserheblichen Sachverhalt von Grund auf zu ermitteln und über die tatsächlichen Vorbringen der Parteien hinaus den Sachverhalt vollkommen neu zu erforschen (Urteil des BVGer A-2106/2017 vom 11. Februar 2019 E. 2.2; BVGE 2007/27 E. 3.3). Von den technischen Erkenntnissen der amtlichen Expertise der von der Vorinstanz beigezogenen Beurteilungsstelle wiche das Gericht nur aus triftigen Gründen ab (vgl. BGE 131 II 470 E. 3.1, 3.3; BGE 124 II 460 E. 4b). Aus diesen Gründen besteht im vorliegenden Verfahren kein Anlass zur Edition von Studien- und Versuchsberichten zu den genannten Metaboliten. Dies betrifft auch Studien zu Metaboliten, auf die sich der Beschwerdegegner in seinem (bedingten) Verzicht auf Akteneinsicht nicht bezog (C6_____ [...]; und C7_____, C9_____ und C11_____, wobei zu letzteren keine toxikologischen Studien bestehen [...]).

Zum gleichen Ergebnis führte überdies eine Abwägung nach Art. 27 VwVG, würde man zunächst von einem grundsätzlichen Anspruch auf Akteneinsicht ausgehen: Angesichts der fehlenden Beweistauglichkeit von Studien zu den vom BLV als «relevant» eingestuften Metaboliten und des geringen

Interesses des Beschwerdegegners an der Überprüfung solcher Studien ist vom Überwiegen der gemäss Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV analog vermuteten Geheimhaltungsinteressen auszugehen. Der Beschwerdegegner hat für Studien zu diesen Metaboliten selbst nicht dargetan, warum er im Rahmen der Wahrnehmung seiner Parteirechte auf die Einsicht in solche Studien angewiesen wäre, geschweige denn erläutert, inwiefern sein Akteneinsichtsinteresse gegenüber Geheimhaltungsinteressen der Beschwerdeführerin überwöge. Soweit er die Einsicht in toxikologische Studien zu diesen Metaboliten überhaupt beantragt (s. aber E. 7.5.2), wäre sein Antrag auch aus diesem Grund abzuweisen.

7.5.4 Bei diesem Ergebnis sind die von der Beschwerdeführerin in Überschreitung der Editionsanordnung vom 21. April 2021 unaufgefordert eingereichten Studien zum Metaboliten C5 _____ (...) und zum Metaboliten C6 _____ (...) der Gruppe der «*sulphonic acid pathway metabolites*» aus dem Recht zu weisen. (...)

8.

Es bleibt zu prüfen, inwiefern die zu gewährende Akteneinsicht mit Auflagen zu verbinden ist. Dazu ist Folgendes festzuhalten:

8.1 In ihrer Eingabe vom 30. Juni 2020 (Rz. 14) beantragt die Beschwerdeführerin eventualiter, die Akteneinsicht des Beschwerdegegners sei mit der Verpflichtung zu verknüpfen, dass dieser eine von ihr vorgelegte Vertraulichkeitserklärung unterzeichne. Dieser Antrag ist abzuweisen. Es ist nicht ersichtlich, welchen Interessen eine solche Auflage dienen sollte, die nicht hinreichend anderweitig berücksichtigt werden können, wie auch die nachfolgenden Überlegungen zeigen.

Ebenfalls abzuweisen ist der Antrag der Beschwerdeführerin, die Akteneinsicht sei (eventualiter) lediglich in den Räumlichkeiten und unter der Aufsicht des Gerichts respektive der Vorinstanz zu gewähren, ohne Abgabe von Kopien an den Beschwerdegegner. Eine solche Auflage wöge angesichts der Komplexität der Materie vorliegend besonders schwer und liesse sich kaum mit einer angemessenen Ausübung des Einsichtsrechts vereinbaren. Für die Anordnung einer behördlichen Aufsicht bei der Akteneinsicht ist denn auch grundsätzlich zu verlangen, dass aufgrund konkreter Indizien angenommen werden muss, der Einsichtsberechtigte würde das Einsichtsrecht allenfalls missbrauchen oder verfügte Auflagen nicht einhalten (Urteil des BVGer A-670/2015 vom 22.5.2015 E. 5.4.2). Davon ist hier nicht auszugehen, zumal der Beschwerdegegner explizit versichert, entsprechende

Auflagen einzuhalten (...). Das Vorliegen von Geheimhaltungsinteressen gemäss Art. 27 Abs. 1 VwVG zwingt denn auch nicht zu einer solchen Einschränkung, solange mit weniger einschneidenden Auflagen hinreichender Schutz gewährleistet werden kann. Solche Auflagen sind vorliegend möglich:

8.2 Die Erforderlichkeit gewisser Auflagen ergibt sich generell daraus, dass Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV den öffentlichen Zugang zu Studien- und Versuchsberichten einschränkt. Diese Bestimmung soll nicht über den Umweg des Akteneinsichtsrechts ausgehöhlt werden. Folglich ist mittels geeigneter – aber nicht übermässiger – Auflagen sicherzustellen, dass die Inhalte der Studienberichte nicht indirekt publik werden. Vorliegend sind die folgenden Auflagen anzuordnen:

8.2.1 Sachgerecht erscheint zunächst die Einschränkung der Nutzung der im Rahmen der vorliegend gewährten Akteneinsicht gewonnenen Informationen auf die Zwecke des Beschwerdeverfahrens und allfälliger weiterer Verfahren, denen der von der Beschwerdeführerin angefochtene Entscheid ebenfalls zugrunde liegt. Dies ergibt sich daraus, dass das Akteneinsichtsrecht es der betroffenen Partei ermöglichen soll, ihre Verfahrensrechte zu wahren, grundsätzlich aber nicht einen über das Verfahren hinausgehenden Gebrauch der damit erlangten Informationen bezweckt (vgl. Urteil des BVGer A-670/2015 vom 22.5.2015 E. 5.2). Es besteht angesichts der Kosten der toxikologischen Studien der Beschwerdeführerin insbesondere ein Interesse daran, dass keine nicht ohnehin bereits allgemein bekannten Informationen hieraus an die Öffentlichkeit gelangen; es kann jedenfalls nicht ausgeschlossen werden, dass das Publikwerden geheimhaltungswürdiger (vgl. Art. 52 Abs. 2 lit. h PSMV) Studiendaten die Interessen der Beschwerdeführerin gegenüber Dritten (z.B. Herstellern von Generika) schädigt. Dabei stehen der Schutz geistigen Eigentums und des Wettbewerbs im Vordergrund. Zudem hat die Beschwerdeführerin auch ein legitimes Interesse daran, eine vom Prozessthema losgelöste Instrumentalisierung von Daten, die sie als Bewilligungsinhaberin einzureichen gehalten war, zu verhindern. Mit Blick auf die Zwecke der Akteneinsicht und angesichts der Möglichkeit, diese ungeachtet dieser Einschränkung wirksam zu gewährleisten, ist eine solche Auflage auch evident verhältnismässig im engeren Sinn. Auch daraus, dass der Beschwerdegegner versichert, allfällige Auflagen des Gerichts einzuhalten, lässt sich folgern, dass er davon ausgeht, das Akteneinsichtsrecht lasse sich auch mit Einschränkungen hinsichtlich der Verbreitung und der Vervielfältigung der toxikologischen Studien hinreichend wahrnehmen.

8.2.2 Anzuordnen ist sodann aus den gleichen Gründen ein Ausschluss jeglicher weiteren Vervielfältigung der ausgehändigten Akten. Es sind nur die von der Beschwerdeführerin erstellten Kopien der in E. 7.1 und 7.2 aufgeführten Studienberichte mit den Abdeckungen an den Beschwerdegegner auszuhändigen und es ist jegliche Erstellung von Kopien analoger oder digitaler Art dieser Aktenstücke zu untersagen. Davon ausgenommen ist die Erstellung von Arbeitskopien einzelner Seiten zwecks besserer Untersuchung vor Ort (in den Räumlichkeiten des Rechtsvertreters, s. E. 8.2.3) und das Einreichen kopierter Auszüge mit Eingaben an das Gericht im vorliegenden Verfahren. Allfällige erstellte Arbeitskopien sind zum Abschluss des Verfahrens vom Beschwerdegegner zu vernichten.

8.2.3 Zur Verwirklichung dieser Auflagen (E. 8.2.1 und 8.2.2) rechtfertigt es sich schliesslich auch, die Aktenstücke gemäss E. 7.1 und 7.2 ausschliesslich dem Rechtsvertreter des Beschwerdegegners zur Einsicht während einer bestimmten Dauer zuzustellen und dies mit der ausdrücklichen Anweisung zu verbinden, für die Einhaltung der angeordneten Bedingungen besorgt zu sein. Er hat insbesondere sicherzustellen, dass weder die ihm zur Einsicht zugestellten Studienberichte noch Auszüge oder Kopien hiervon seine anwaltliche Obhut verlassen oder an Dritte (ausserhalb des Kreises der Mitarbeiter und Beauftragten des Beschwerdegegners) gelangen. Zudem hat er dafür zu sorgen, dass die Aktenstücke vorbehaltlich der Arbeitskopien gemäss E. 8.2.2 weder ganz noch auszugsweise vervielfältigt werden und dass deren Inhalt nicht unberechtigt Dritten zur Kenntnis gebracht oder für verfahrensfremde Zwecke verwendet wird. Die Herausgabe von Akten nur an den Rechtsvertreter ist gerechtfertigt, da dieser als patentierter Rechtsanwalt an die anwalts- und standesrechtlichen Sorgfaltspflichten gebunden ist und aufgrund der Disziplinaraufsicht durch die kantonalen Aufsichtsbehörde die erforderliche Gewähr dafür bietet, dass die Akten unverändert wieder zurückgegeben und die mit der Einsichtnahme verknüpften Auflagen eingehalten werden (vgl. BGE 123 II 534 E. 3d; Urteil des BGer 1P.193/2004 vom 8. November 2004 E. 2.3.3; Urteil des BVer A-670/2015 vom 22.5.2015 E. 5.4.2; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 3.102). Der Rechtsvertreter des Beschwerdegegners vermag damit sicherzustellen, dass die ausgehändigten Aktenstücke bis zur Retournierung an das Gericht, deren Zeitpunkt mit separater Zwischenverfügung festzulegen sein wird, stets in seiner Anwaltskanzlei verbleiben und dass die Einsichtnahme anordnungskonform erfolgt.

8.2.4 Diese Anordnungen (E. 8.2.1 bis 8.2.3) sind verhältnismässig, da sie, sofern wirksam (dazu E. 8.3, betr. Strafandrohung), einerseits geeignet und

erforderlich erscheinen, um die Risiken der Verletzung der Vertraulichkeit dieser Daten entscheidend zu verringern. Andererseits sind sie gegenüber dem Beschwerdegegner zumutbar, da sie ihn keineswegs daran hindern, seine Parteirechte wirksam wahrzunehmen; durch die Zustellung der Daten an den Rechtsvertreter stehen ihm diese in einer für die kritische Überprüfung hinreichend praktikablen, nicht unverhältnismässig kostentreibenden Form zur Verfügung. Es ist ihm ohne weiteres möglich, die Dokumente gegebenenfalls mithilfe seiner Experten auf rechtserhebliche Fehler hin zu sichten und daraufhin allfällige ergebnisrelevante Mängel in der Berücksichtigung der Studien durch die Beurteilungsstelle (BLV) in seiner Duplik aufzuzeigen. Weil das Bundesverwaltungsgericht nur aus triftigen Gründen von der Expertise der über technisches Ermessen verfügenden Fachbehörde abweicht (vgl. BGE 131 II 470 E. 3.1, 3.3; BGE 124 II 460 E. 4b; je m.H.), liegt es dabei am Beschwerdegegner, von seiner Kontrollmöglichkeit gezielten Gebrauch zu machen und mit Blick auf die rechtserheblichen Fragen nach den im Beschwerdeverfahren beweistauglichen Elementen zu suchen. Auf eine Wiederholung der umfassenden und technisch komplexen Relevanzbeurteilungen des BLV durch die Beschwerdeinstanz wird das vorliegende Beweisverfahren aufgrund des technischen Ermessens der Beurteilungsstelle sowie aus prozessökonomischen Gründen (vgl. vorne, E. 3.2.3) voraussichtlich nicht hinauslaufen können.

8.3 Es fragt sich, ob die Einhaltung der vorstehend dargelegten Auflagen durch eine Strafandrohung i.S.v. Art. 292 StGB sichergestellt werden soll.

8.3.1 Gemäss Art. 292 StGB kann eine zuständige Behörde unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels eine Partei präventiv anhalten, einer an sie erlassenen Verfügung Folge zu leisten, ansonsten sie mit Busse bestraft werde. Diese Androhung muss verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV). Sie rechtfertigt sich nur, wenn eine gewisse Gefahr besteht, dass den Anordnungen in der Verfügung nicht nachgekommen wird und in diesem Fall ein nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil droht. An diesen sind indes nicht allzu hohe Anforderungen zu stellen, da mit dem blossen Inaus-sichtstellen der Strafe noch nicht (so das Bundesgericht in älteren Entscheidungen, vgl. BGE 97 IV 68 E.2 und BGE 88 I 260 E.2 S.270), oder zumindest nicht wesentlich in die Rechtsstellung des Betroffenen eingegriffen wird (vgl. Urteil des BVGer A-670/2015 vom 22.5.2015 E. 5.5.1; vgl. auch Urteil des BGer A-6956/2013 vom 16. September 2014 E.1.2.2). Betreffend den bei Nichtbeachtung der verfügten Massnahmen drohenden Schaden genügt es, wenn der Eintritt eines solchen nicht auszuschliessen ist (vgl. Urteile des BVGer A-670/2015 vom 22.5.2015 E. 5.5.1 und A-7021/2007

vom 21. April 2008 E.6.7). Eine Strafandrohung nach Art. 292 StGB ist insbesondere in Fällen geboten, in welchen keine andere Vollstreckungsmassnahme nach Art. 41 Abs.1 Bst. a-c VwVG geeignet ist, um die Vollstreckung der Verfügung zu ermöglichen bzw. die damit verbundene Anordnung durchzusetzen oder die nachträglich nicht mehr erzwingbare Einhaltung einer Auflage zu gewährleisten. Ob die Voraussetzungen für eine Strafandrohung nach Art. 292 StGB erfüllt sind, ist von Amtes wegen zu prüfen (Urteil des BVGer A-670/2015 vom 22.5.2015 E. 5.5.1 f.).

8.3.2 Im vorliegenden Fall muss bei einer Weitergabe von Kopien der zur Einsicht offengelegten Studien oder hieraus gewonnener Erkenntnisse von einer gewissen Gefahr ausgegangen werden, dass Konkurrenten die Daten zum Nachteil der Beschwerdeführerin nutzen könnten. Zudem ist nicht gänzlich auszuschliessen, dass die Daten in die Hände von Personen gelangen könnten, welche die Beschwerdeführerin oder ihre Produkte aus Gründen der Weltanschauung strikt ablehnen und dabei bereit wären, die erhaltenen Daten zum Schaden der Beschwerdeführerin zu verwenden, unter Umständen unsachlich, aus dem Zusammenhang gerissen oder polemisch. Eine einmal erfolgte Verbreitung solcher Informationen liesse sich, gerade im Falle der Nutzung des Internets, weder kontrollieren oder nachvollziehen noch rückgängig machen und kaum mehr eindämmen. Eine Verbindung der zu verfügenden Anordnungen mit der Strafandrohung im Sinne von Art. 292 StGB erscheint unter diesen Umständen geeignet und erforderlich, zumal sich keine andere Massnahme nach Art. 41 Abs. 1 VwVG zu deren Durchsetzung eignet. Sie ist zudem verhältnismässig im engeren Sinn, weil mit dem blossen Inaussichtstellen der Strafe wie bereits gesagt (E. 8.3.1) nicht wesentlich zusätzlich in die Rechtsstellung des Betroffenen eingegriffen wird. Vorliegend wurde den Interessen der von der Strafandrohung betroffenen Person bereits anlässlich der Prüfung der Verhältnismässigkeit der Anordnungen (E. 8.2.1-8.2.3) Rechnung getragen, denen mittels Strafandrohung i.S.v. Art. 292 StGB Nachachtung verschafft wird. Am Ergebnis der Interessenabwägung ändert mit anderen Worten die Verbindung der Massnahmen mit der Strafandrohung vorliegend nichts.

9.

(...)

10.

(...)

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

(...)

2.

Das Akteneinsichtsgesuch des Beschwerdegegners wird wie folgt teilweise gutgeheissen, soweit weitergehend aber abgewiesen:

3.

3.1 Der Beschwerdegegner hat Anspruch auf Einsicht in die vollständigen Berichte der Studien zur Toxizität der Metaboliten C3_____, C2_____, C1_____ und C4_____ (...).

3.2 (...)

3.3 (...)

3.4 Die Gewährung der Akteneinsicht in die genannten Studienberichte (E. 3.1) ist an folgende Auflagen an den Beschwerdegegner zu knüpfen:

- es dürfen keine Kopien, Aufnahmen oder umfassenden Abschriften der erhaltenen Studienberichte erstellt werden;
- es ist sicherzustellen, dass die erhaltenen Studienberichte respektive deren Inhalt Dritten, für deren Tätigkeit der Beschwerdegegner respektive dessen Rechtsvertreter nicht unmittelbar verantwortlich sind, nicht zugänglich gemacht und nicht weiterverbreitet werden;
- die Studienberichte sind einzig zum Zwecke des vorliegenden Beschwerdeverfahrens oder anderer Verwaltungs- und Beschwerdeverfahren zu verwenden, denen das vorinstanzliche Verfahren zugrunde liegt.

3.5 Dem Beschwerdegegner und seinem Rechtsvertreter ist es unter Strafandrohung gemäss Art. 292 StGB untersagt, gegen die Auflagen gemäss Ziff. 3.4 zu verstossen. Der Rechtsvertreter des Beschwerdegegners hat sicherzustellen, dass die Einsichtnahme in die ihm zugestellten Aktenstücke ausschliesslich unter seiner Aufsicht in seinen Räumlichkeiten erfolgt und dafür Gewähr zu bieten, dass weder Studienberichte oder Auszüge hiervon noch allfällige zur Prüfung vor Ort erstellte Arbeitskopien im Sinne

von E. 8.2.2 seine anwaltliche Obhut verlassen und dass nicht Dritte darin Einsicht nehmen können.

Art. 292 StGB (Ungehorsam gegen amtliche Verfügungen) lautet:

«Wer der von einer zuständigen Behörde oder einem zuständigen Beamten unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn erlassenen Verfügung nicht Folge leistet, wird mit Busse bestraft.»

4.

Der Beschwerdegegner hat Anspruch auf Einsicht in das *Leaching Assessment*, nach Vornahme der Schwärzungen von Personendaten.

4.1 Die Beschwerdeführerin ist aufgefordert, bis zum 17. Dezember 2021 eine Kopie des *Leaching Assessment* mit den notwendigen Abdeckungen bzw. Schwärzungen von Personendaten einzureichen.

4.2 Die Gewährung der Einsicht in das entsprechend bearbeitete *Leaching Assessment* ist mit der Auflage an den Beschwerdegegner verbunden, sicherzustellen, dass es nicht vervielfältigt und nicht für Zwecke ausserhalb des Verfahrens verwendet wird.

5.

(...)

6.

6.1 Das Gericht stellt die Studienberichte gemäss Ziff. 3 und das *Leaching Assessment* gemäss Ziff. 4.1 dem Beschwerdegegner zu, sobald die vorliegende Zwischenverfügung in Rechtskraft erwächst oder die Beschwerdeführerin dem Gericht i.S.v. Ziff. 5 vorstehend mitteilt, dass sie die vorliegende Zwischenverfügung nicht anfechten wird.

6.2 Bei gleicher Gelegenheit wird das Gericht dem Beschwerdegegner sowie der Vorinstanz per Zwischenverfügung eine Frist von 30 Tagen zur Einreichung der Duplik und für den Beschwerdegegner zur Retournierung der Studienberichte gemäss Ziff. 3 setzen.

6.3 Die aus dem Recht gewiesenen Studienberichte gemäss Ziff. 3.3 werden zum gleichen Zeitpunkt an die Beschwerdeführerin retourniert.

7.

Über die Kosten der vorliegenden Zwischenverfügung wird mit Entscheid in der Hauptsache befunden.

8.

Diese Verfügung geht an:

- die Beschwerdeführerin (Einschreiben)
- den Beschwerdegegner (Einschreiben)
- die Vorinstanz (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Ronald Flury

Matthias Uffer

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Zwischenverfügung kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: 6. Dezember 2021