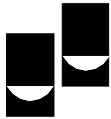


Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-599/2007

{T 1/2}

Urteil vom 16. November 2007

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Johannes Frölicher,
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Gerichtsschreiberin Dominique Gross.

Parteien

Bayer (Schweiz) AG, Zweigniederlassung Zollikofen,
CropScience, Postfach, 3052 Zollikofen,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Landwirtschaft (BLW),
Mattenhofstrasse 5, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutz-
mittel, Allgemeinverfügung vom 22. November 2006,
Aclonifen.

Sachverhalt:**A.**

Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) hat am 22. November 2006 gestützt auf Art. 32 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV, SR 916.161) eine Allgemeinverfügung erlassen, die am 12. Dezember 2006 im Bundesblatt (BBl 2006 9606) publiziert worden ist.

Daselbst wurde die Aufnahme der folgenden Pflanzenschutzmittel in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel für bestimmte Anwendungen im Gemüse- und Feldbau (Vorauslauf beziehungsweise unmittelbar nach der Saat, Aufwandmenge je nach Anwendungsgebiet 3-5 l/ha) verfügt:

1. Produkteigenschaften (für alle aufgeführten Produkte)

Wirkstoff(e): Aclonifen 600g/l

Formulierungstyp: SC

2. Handelsprodukte

Aclonarc V600	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3867 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2000159 Vertreiber: Traitaphyt, 61, Avenue du Général Patton, 54330 Malesherbes
Ash	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3868 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2010356 Vertreiber: Phyteron 2000, 14, rue Durfort de Duras, BP 38, 41600 La Motte Beuvron
Bandur	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3869 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2030103 Vertreiber: Eurofyto, Industrielaan 6B, BE-8100 Ieper

Bandur	Schweizerische Zulassungsnummer: A-3106 Herkunftsland: Österreich Ausländische Zulassungsnummer: 2579/0 Vertreiber: Bayer Austria GmbH, Geschäftsbereich für Pflanzenschutz, Lerchenfelder Gürtel 9-11, 1164 Wien
Chalban	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3870 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2000157 Vertreiber: Top SA, Place du 14 juillet, 80800 Villers- Bretonneux
Challenge 600	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3871 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 8600243 Vertreiber: Bayer Crop Science France, 16, rue Jean-Marie Leclair, CP 310, 69337 Lyon Cédex 09
Challenge 600	Schweizerische Zulassungsnummer: I-3232 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 8184 Vertreiber: Bayer Cropscience S.R.L., Viale Certosa 130, 20156 Milano
Karmin	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3872 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 9500585 Vertreiber: Bayer Crop Science France, 16, rue Jean-Marie Leclair, CP 310, 69337 Lyon Cédex 09
Match+	Schweizerische Zulassungsnummer: F-3873 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2010105 Vertreiber: Phyto-Service, 15, rue du Pont, Pontijou RD 924, 41500 Maves

B.

Die Bayer (Schweiz) AG verfügt unter der Zulassungsnummer W 6149 über eine Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bandur, ein Herbizid mit dem Wirkstoff Aclonifen in der Wirkstoffkonzentration von 600 g/l, Formulierungstyp Suspensionskonzentrat

(SC), das im Gemüse- und Feldbau (Karotten, Knoblauch, Schalotten, Zwiebeln gesteckt, Ackerbohnen, Eiweisserbsen, Kartoffeln, Konservenerbsen, Sonnenblumen) mit einer Aufwandmenge zwischen 3 und 5 l/ha im Voraufbau sowie für bestimmte Anwendungsgebiete (Karotten, Knoblauch, Schalotten, Zwiebel gesät) als Nachaufbauprodukt mit einer Aufwandmenge von 1-1,5 l/ha zu verwenden ist (nachfolgend: Bandur [Bayer Schweiz]).

C.

Am 25. Januar 2007 hat die Bayer (Schweiz) AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben gegen die Allgemeinverfügung des BLW vom 22. November 2006, der Bandur (Bayer Schweiz) als in der Schweiz zugelassenes Referenzprodukt gedient hatte. Sie beantragte darin die Aufhebung der Allgemeinverfügung und stellte ein Gesuch um Gewährung der aufschiebenden Wirkung beziehungsweise um Verzicht auf deren Entzug.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass die in der Allgemeinverfügung erwähnten Produkte Karmin, Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel nicht erfüllten: So sei das Pflanzenschutzmittel Karmin im Herkunftsland Frankreich nicht mehr zugelassen. Die Produkte Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban sowie Match+ seien in Frankreich ihrerseits lediglich aufgrund der Bestimmungen zum Parallelimport zugelassen, nach denen der Importeur einzig darlegen müsse, dass er die entsprechenden Produkte aus einem der aufgelisteten Herkunftsländer importiert habe. Ob die entsprechenden Produkte allerdings tatsächlich aus dem angegebenen Land stammten und ob die wertbestimmenden Eigenschaften mit dem (in der Schweiz zugelassenen) Referenzprodukt übereinstimmten, werde kaum kontrolliert und biete somit ein grosses Potenzial für Produktfälschungen. Eine solche Parallelimportzulassung sei den schweizerischen Bestimmungen zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln deshalb nicht gleichwertig.

Im Übrigen führe die Aufnahme von Produkten mit dem Wirkstoff Aclonifen in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel nicht wie vom Gesetzgeber beabsichtigt zu tieferen, sondern sogar zu höheren Kosten für die Anwender: In der Folge werde nämlich die Beschwerdeführerin ihre (kostenintensiven) Bemühungen

zur Umwandlung von Bandur (Bayer Schweiz) von einem Voraufbau in einen Nachaufbau, womit die Produktaufwandmenge massiv verringert und die Behandlungskosten etwa halbiert werden könnten, aus finanziellen Gründen einstellen. Dieser dadurch hinfälligen Kostenverringerung für die Anwender stünde eine potentielle Kostenreduktion von lediglich 10-15% durch die Zulassung der französischen Produkte gegenüber.

Schliesslich sei lediglich das als Referenzprodukt zugelassene Pflanzenschutzmittel Bandur (Bayer Schweiz) für bestimmte Anwendungen bereits jetzt als Nachaufbau mit einer massiv reduzierten Aufwandmenge von 1-1,5 l/ha zugelassen, nicht aber aufgrund der Angaben in der Allgemeinverfügung die fraglichen französischen Produkte. Es bestünden jedoch grosse Zweifel, ob sich die Anwender der parallelimportierten Produkte an die in der Allgemeinverfügung vorgeschriebenen Anwendungsformen (Voraufbau beziehungsweise Anwendung unmittelbar nach der Saat, Aufwandmenge je nach Produkt zwischen 3 und 5 l/ha) beschränken würden, oder vielmehr die kostengünstigere, aber lediglich für Bandur (Bayer Schweiz) zugelassene Nachaufbaubehandlung durchführen würden. Allenfalls seien Massnahmen zum Schutz der Innovation der Beschwerdeführerin zu ergreifen.

D.

Mit Verfügung vom 5. Februar 2007 schrieb das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Gewährung der aufschiebenden Wirkung als gegenstandslos ab.

E.

In seiner Vernehmlassung vom 2. März 2007 beantragte das BLW die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge.

Zur Begründung führte die Vorinstanz im Wesentlichen aus, dass im Zeitpunkt der Erarbeitung der Allgemeinverfügung die Zulassung des Pflanzenschutzmittels Karmin in Frankreich noch bestanden habe. Erst am 28. Juni 2006 sei dessen Zulassung definitiv aufgehoben worden, so dass das BLW aufgrund von Art. 34 PSMV gehalten sei, dieses Produkt im Rahmen der periodischen Aktualisierung der Liste zu streichen. Die Streichung von Karmin solle im März 2007 mittels Allgemeinverfügung im Bundesblatt publiziert werden.

Betreffend die Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ argumentierte das BLW, es sei gemäss der Rechtsprechung der Eidgenössischen Rekurskommission für Chemikalien als Vorgängerinstitution des Bundesverwaltungsgerichts davon auszugehen, dass die europäischen Anforderungen an die Zulassung mit jenen in der Schweiz weitgehend identisch, zumindest aber hinsichtlich des Schutzniveaus gleichwertig seien. Nach den Vorschriften der PSMV sei der Nachweis der Herkunft eines Pflanzenschutzmittels keine Voraussetzung für dessen Aufnahme in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel. Erforderlich sei einzig, dass das Produkt im Ausland zugelassen sei und auch die weiteren Voraussetzungen nach Art. 32 Abs. 2 PSMV erfüllt seien. Der Umstand, dass der Nachweis der Herkunft der Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ nicht erbracht worden sei, stehe daher ihrer Aufnahme in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Produkte nicht entgegen. Auch die Sicherstellung der korrekten Anwendung durch die Konsumenten stelle keine Voraussetzung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln dar, sondern sei erst beim Inverkehrbringen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel zu beachten; der Vollzug obliege dabei den Kantonen. Die Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ erfüllten sämtliche Anforderungen des Art. 32 Abs. 2 PSMV und seien somit zu Recht in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel aufgenommen worden.

F.

Am 26. März 2007 beziehungsweise am 28. März 2007 verzichteten das Bundesamt für Gesundheit respektive das Bundesamt für Umwelt ausdrücklich auf die Einreichung einer Stellungnahme.

G.

Da die Beschwerdeführerin auf die Einreichung einer Replik verzichtet hat, schloss das Bundesverwaltungsgericht mit Verfügung vom 19. Juni 2007 den Schriftenwechsel und gab den Parteien die Zusammensetzung des Spruchkörpers bekannt. Am 1. November 2007 wurde die Änderung der Gerichtsschreiberin angezeigt. Es sind keine Ausstandsbegehren eingegangen.

H.

Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen soweit erforderlich näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Allgemeinverfügung des BLW vom 22. November 2006, soweit dadurch die Aufnahme der Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+, mit dem Wirkstoff Aclonifen in einer Wirkstoffkonzentration von 600 g/l, Formulierungstyp Suspensionskonzentrat (SC), in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 32 PSMV verfügt wurde.

2.

2.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG und Art 166 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (LwG, SR 910.1) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen des BLW, die in Anwendung des Landwirtschaftsgesetzes beziehungsweise von dessen Ausführungsbestimmungen ergingen.

2.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) ist zur Beschwerdeführung legitimiert, wer durch die angefochtene Verfügung berührt ist und an deren Änderung oder Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse hat.

Die Beschwerdeführerin ist Inhaberin der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bandur (Bayer Schweiz), welches der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 22. November 2006 als schweizerisches Referenzprodukt diene. Sie ist als Konkurrentin der ausländischen, in die Liste aufgenommenen Vertreiber durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und verfügt über ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung (vgl. Urteil der REKO EVD 99/6D-008 vom 24. Januar 2002, E. 1.3; Urteil der REKO CHEM 05.002 vom 28. Februar 2006, E. 1.2). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher einzutreten.

3.

Mit Allgemeinverfügung vom 1. Mai 2007 hat das BLW wie bereits in seiner Vernehmlassung vom 2. März 2007 angekündigt die Streichung des Produktes Karmin aus der Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel verfügt (BBl 2007 3421).

Soweit die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde die Streichung von Karmin aus der Liste verlangt hat, ist dieses Begehren durch das Bewirken des BLW gegenstandslos geworden und die Beschwerde insoweit abzuschreiben.

4.

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. 9 ff. PSMV zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat.

Die Zulassung kann nach Art. 5 PSMV namentlich aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (2.-5. Abschnitt PSMV) ergehen, oder aber wie im vorliegenden Fall mittels Allgemeinverfügung durch die Aufnahme in die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (8. Abschnitt PSMV).

4.1 Die Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel und damit dessen Zulassung setzt gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV (in Verbindung mit Art. 160 Abs. 6 LwG) voraus, dass

- a) in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel bewilligt ist, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört;
- b) das Pflanzenschutzmittel im Ausland aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind;
- c) die Fristen nach Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV abgelaufen sind;
- d) das Pflanzenschutzmittel weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist noch einen solchen enthält; und
- e) die Bewilligungsinhaberin für das in der Schweiz bereits bewilligte Pflanzenschutzmittel nicht glaubhaft machen konnte, dass das schweizerische Referenzprodukt noch unter Patentschutz steht.

Gemäss Art. 33 Abs. 1 PSMV verlassen sich die Zulassungsstelle, welche die Einhaltung der Voraussetzungen zu prüfen hat und mithin im Beschwerdefall auch das Bundesverwaltungsgericht bei der Erstellung der Liste beziehungsweise bei deren Überprüfung grundsätzlich auf die Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im

Herkunftsland. Weitergehende Angaben werden berücksichtigt, sofern sie den Behörden vorliegen.

4.2 Dem französischen Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel (im Internet abrufbar unter <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>, letztmals besucht am 8. November 2007) ist zu entnehmen, dass die vorliegend streitigen Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ im Sinne von Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV die gleichartigen wertbestimmenden Eigenschaften wie das schweizerische Referenzprodukt Bandur (Bayer Schweiz) aufweisen, was zu Recht nicht bestritten wird. Namentlich verfügen sie über den gleichen Gehalt desselben Wirkstoffs (Aclonifen, 600 g/l) und gehören als Suspensionskonzentrate zum gleichen Zubereitungstyp (vgl. hierzu Urteil der REKO EVD 99/6D-008 vom 24. Januar 2002, E. 4; Urteil der REKO CHEM 05.002 vom 28. Februar 2006, E. 6.2; Urteil des Bundesgerichts 2A.98/2002 vom 13. September 2002, E. 2.3.1). Damit ist offensichtlich auch die Anforderung von Art 32 Abs. 2 Bst. d PSMV erfüllt, wonach es sich bei den Pflanzenschutzmitteln weder um pathogene oder gentechnisch veränderte Mikro- oder Makroorganismen handeln darf, noch dass sie solche Organismen enthalten. Es ist unbestritten, dass die Fristen gemäss Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV abgelaufen sind (Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV). Die Beschwerdeführerin als Bewilligungsinhaberin des schweizerischen Referenzproduktes macht im Übrigen nicht glaubhaft, dass das schweizerische Referenzprodukt noch unter Patentschutz stehen würde (Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV).

4.3 Die vorliegend streitigen Pflanzenschutzmittel sind im Herkunftsstaat Frankreich gemäss den Angaben im französischen Verzeichnis aufgrund der (französischen beziehungsweise gemeinschaftlichen) Bestimmungen über den Parallelimport ("importation parallèle") zugelassen. Den Registerauszügen ist zu entnehmen, aus welchen Herkunftsstaaten die fraglichen Pflanzenschutzmittel nach Frankreich (parallel-)importiert werden dürfen: Demnach gestattet Frankreich betreffend Aclonarc V600 und Chalban den Parallelimport ausschliesslich aus Deutschland, betreffend Bandur (Eurofyto) aus Österreich, Deutschland und Belgien und schliesslich betreffend Ash und Match+ aus Deutschland, Österreich, Belgien, Italien und den Niederlanden.

Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass sie hiermit über eine im Sinne von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV den schweizerischen Anforderungen gleichwertige Zulassung verfügen. Nachfolgend ist deshalb zu prüfen,

ob die französische Zulassung der Pflanzenschutzmittel aufgrund der Bestimmungen zum Parallelimport den schweizerischen Anforderungen an die Zulassung gleichwertig ist, d.h. ob die streitigen Pflanzenschutzmittel die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV erfüllen und somit im Ergebnis zu Recht in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel aufgenommen wurden.

5.

Mit der Aufnahme von Produkten in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel darf das in der Schweiz angestrebte hohe Schutzniveau (vgl. Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG, BBl 1999 687, insb. 699, 713) nicht gefährdet werden. Produkte sollen deshalb nur dann in diese Liste aufgenommen werden, wenn aufgrund der Zulassung in einem ausländischen Verfahren gewährleistet ist, dass ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zumindest derjenigen von vergleichbaren, in der Schweiz aufgrund eines ordentlichen Bewilligungsverfahrens zugelassenen Pflanzenschutzmitteln entspricht. Dies setzt voraus, dass die ausländischen Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren geeignet sind, das in der Schweiz vorgegebene hohe Schutzniveau zu erreichen. Die Anerkennung ausländischer Marktzulassungen basiert deshalb auf der Gleichwertigkeit ihrer unterschiedlichen Produktanforderungen und/oder ihrer unterschiedlichen Zulassungsverfahren. Durch entsprechend strengere Anforderungen wird das Schutzniveau nicht gefährdet. Erforderlich ist somit, dass die im Ausland an die Zulassung eines Produktes gestellten generell-abstrakten Anforderungen (zumindest) nicht weniger streng sind als die schweizerischen Zulassungsanforderungen (Urteil der REKO CHEM 06.006 vom 11. September 2006, E. 3.4.1).

5.1 Wie die Eidgenössische Rekurskommission für Chemikalien (REKO CHEM) als Vorgängerinstitution des Bundesverwaltungsgerichts darlegte (Urteil der REKO CHEM 06.006 vom 11. September 2006, E. 3.4.1), umschreibt die PSMV die Zulassungsanforderungen in gleichartiger Weise wie die einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften und namentlich wie die Richtlinie 91/414 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (nachfolgend: RL 91/414; ABl. 1991 L 230, 1, letztmals geändert durch RL 2007/52, ABl. 2007 L 214, 3), auf welche die PSMV verschiedentlich verweist (vgl. etwa Art. 13 Abs. 2, Art. 40 Abs. 6 sowie mehrere Normen in den Anhängen 2 und 3 PSMV). Es ist daher grundsätzlich davon auszugehen, dass die Anforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der

Schweiz und in den Staaten der Europäischen Union weitgehend identisch, zumindest aber hinsichtlich des Schutzniveaus gleichwertig sind (siehe auch Urteil der REKO EVD 6D/2002-1 vom 22. Juli 2003, E. 4.2.1; Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG, BBl 1999 687, insb. 755).

5.2 Vorliegend wurden die fraglichen Pflanzenschutzmittel in Frankreich laut den Auszügen aus dem Register gemäss den Bestimmungen über den Parallelimport zugelassen, was deren Einfuhr aus bestimmten Ländern der Europäischen Union voraussetzt. Es ist deshalb im Folgenden zu untersuchen, wie diese Art der Zulassung im Vergleich zur "normalen" gemeinschaftsrechtlichen, den schweizerischen Anforderungen gleichwertigen Zulassung einzuordnen ist, und ob sich allenfalls bei dieser Zulassungsart eine Abweichung vom obenstehenden Grundsatz der Gleichwertigkeit der Zulassungsanforderungen aufdrängt.

6.

6.1 Im Europäischen Wirtschaftsraum wird das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln hauptsächlich durch die RL 91/414 geregelt.

Nach Art. 3 Abs. 1 RL 91/414 bedarf das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in einem bestimmten Mitgliedstaat einer Zulassung gemäss den Richtlinienbestimmungen. Die inhaltlichen Zulassungsvoraussetzungen, die (neben der hinreichenden Wirksamkeit) auf den Schutz der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit abzielen, finden sich in Art. 4 Abs. 1 RL 91/414 umschrieben. Art. 4 Abs. 1 Bst. a RL 91/414 statuiert, dass die einzelnen Wirkstoffe eines Pflanzenschutzmittels in Anhang I der Richtlinie aufgeführt sein müssen.

Die Zulassung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels beschränkt sich auf das Gebiet des jeweiligen Mitgliedstaates, das die Zulassung erteilt hat, sie entfaltet also keine unmittelbare transnationale Wirkung (vgl. etwa HANS-WERNER RENGELING, Europarechtliche Vorgaben für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland, Natur und Recht 2000, S. 549 f.; THORSTEN SIEGEL, Der Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln im Lichte des Gemeinschaftsrechts, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2007, S. 906). Allerdings muss ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Zulassung eines in einem anderen Mitgliedstaat bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels gestellt wird, dieses ebenfalls zulassen, sofern es nur Wirkstoffe gemäss Anhang I

enthält und die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Umweltbedingungen in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind (Art. 10 Abs. 1 RL 91/414).

Im Sinne einer Übergangsregelung mit dem Ziel, eine schrittweise Beurteilung der Eigenschaften neuer Wirkstoffe zu ermöglichen und den Zugang der Landwirte zu neuen Zubereitungen zu erleichtern kann schliesslich ein Mitgliedstaat ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel unter bestimmten Bedingungen auch dann zulassen, wenn dessen Wirkstoffe noch nicht in Anhang I der Richtlinie aufgenommen wurden (Art. 8 RL 91/414). In einem kaskadischen, gemeinschaftsrechtlichen Verfahren wird anschliessend über die Aufnahme dieser Wirkstoffe in den Anhang I der RL 91/414 entschieden.

6.2

6.2.1 Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH; Urteil des EuGH, Rs. C-100/96 [British Agrochemicals], Slg. 1999, I-1499) bedarf allerdings der innergemeinschaftliche Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln unter bestimmten, restriktiv umschriebenen Bedingungen keiner Zulassung nach der RL 91/414. Die Zulassung kann stattdessen in einem vereinfachten (mitgliedstaatlichen) Genehmigungsverfahren erfolgen. Eine solche vereinfachte Zulassung soll dann möglich sein, wenn das fragliche Pflanzenschutzmittel im (innerhalb des Europäischen Binnenraums liegenden) Herkunftsstaat bereits über eine Zulassung nach der RL 91/414 verfügt, und überdies mit einem im Einfuhrstaat nach den Bestimmungen der RL 91/414 zugelassenen Produkt weitgehend übereinstimmt.

Von einer weitgehenden Übereinstimmung in diesem Sinn ist (zumindest) dann auszugehen, wenn die zu vergleichenden Produkte insofern den gleichen Ursprung haben, als sie vom gleichen Unternehmen, von einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel und mit den gleichen Wirkstoffen hergestellt wurden und wenn überdies beide Produkte die gleichen Wirkungen haben, wobei etwaige Unterschiede bei den für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschliesslich der Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Die zuständige Behörde des Einfuhrstaates ist jedoch verpflichtet, das Vorliegen der erforderlichen Voraussetzungen (im Rahmen eines ver-

einfachen Genehmigungsverfahren) im Einzelfall sorgfältig zu prüfen (so ausdrücklich: Urteil des EuGH, Rs. C-100/96 [British Agrochemicals], Slg. 1999, I-1499, Rn. 33 ff.; Schlussanträge des Generalanwalts PHILIPPE LÉGER, Rs. C-100/96 [British Agrochemicals], Slg. 1999, I-1499, Rn. 70 ff.).

Damit wird genügend sichergestellt, dass das importierte Produkt bereits einmal ein (richtlinienkonformes) Zulassungsverfahren durchlaufen hat und damit den Sicherheits-, Wirksamkeits- und Qualitätsanforderungen der RL 91/414 genügt. Eine weitere Überprüfung im Rahmen der RL 91/414 würde gemäss dem EuGH eine unverhältnismässige Einschränkung des freien Warenverkehrs darstellen, die sich nicht durch den Schutz der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit rechtfertigen liesse (vgl. zum Ganzen nur PETER KOOF, Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Genetikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?, Agrar- und Umweltrecht 2005, S. 350; THORSTEN SIEGEL, Der Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln im Lichte des Gemeinschaftsrechts, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2007, S. 906; PETER E. QUART, EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln, Wettbewerb in Recht und Praxis 2005, S. 323; HANS-GEORG KAMANN, EU-Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln – kein Freibrief ohne Zulassung, Wettbewerb in Recht und Praxis 2004, S. 72; KRISTIAN FISCHER, Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln, Berlin 2006, insb. S. 3 ff.).

6.2.2 Somit ist festzuhalten, dass grundsätzlich jedes Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels im Europäischen Wirtschaftsraum einer Zulassung gemäss den Bestimmungen der RL 91/414 bedarf.

Dies gilt auch für parallelimportierte Pflanzenschutzmittel, die zwar nicht unter die Zulassungspflicht der RL 91/414 fallen, bei denen jedoch die vorgängige Zulassung in einem (EWR-)Herkunftsstaat gemäss den Bestimmungen der RL 91/414 vorausgesetzt wird. Eine (zusätzliche) Zulassung nach den Bestimmungen der RL 91/414 erweist sich für diese Produkte als nicht (mehr) erforderlich.

Aus dieser Regelungssystematik ergibt sich, dass auch die nach den (gemeinschaftlichen beziehungsweise französischen) Bestimmungen über den Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln zugelassenen Produkte den grundsätzlich gleichwertigen Anforderungen an die Zulassung unterlagen, wie die nach schweizerischem Recht zugelasse-

nen Produkte (vgl. E. 5.1 hiervor). So kann es keine Rolle spielen, ob ein in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel aufzunehmendes Produkt in einem bestimmten Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums aufgrund der Vorschriften der RL 91/414 oder als Parallelimport zugelassen ist.

6.3 Das Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600 ist soweit es sich aus dem französischen Registerauszug ergibt (für die jeweiligen autorisierten Anwendungen) am 4. Februar 2000 gemäss den Bestimmungen über den Parallelimport zugelassen worden. Match+ wurde gemäss dem Registerauszug am 1. Dezember 2000 und Ash am 6. April 2001 zugelassen, ebenfalls nach den Bestimmungen über den Parallelimport. Die entsprechende Zulassung vom Bandur (Eurofyto) erfolgte am 7. Februar 2003 und jene von Chalban letztmals am 1. September 2007 (und zuvor am 6. Februar 2004).

6.3.1 Da sich die Behörden beziehungsweise das Gericht nach Art. 33 Abs. 1 PSMV auf die Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im Herkunftsland verlassen darf (sofern wie im vorliegenden Verfahren keine weitergehenden Angaben vorliegen), ist davon auszugehen, dass die in Frankreich zugelassenen Produkte dem aktuell geltenden (gemeinschaftlichen beziehungsweise französischen) Recht entsprechen (Urteil der REKO CHEM 06.006 vom 11. September 2006, E. 3.4.1).

6.3.2 Dass die fraglichen Pflanzenschutzmittel vorliegend tatsächlich dem aktuell geltenden Recht entsprechen, ergibt sich im Übrigen auch aus der mitgliedstaatlichen, unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH erfolgten Umsetzung der RL 91/414 in Frankreich:

Frankreich hat mit dem Dekret Nr. 2001-317 vom 4. April 2001 (Décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, JO vom 14. April 2001, 5811 f.) ein vereinfachtes Verfahren für den Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln aus dem Europäischen Wirtschaftsraum geschaffen. Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem EWR-Staat über eine Zulassung gemäss der RL 91/414 verfügt, ist demnach sofern in Frankreich ein im Sinne der erwähnten EuGH-Rechtsprechung betreffend Wirkstoffe, Wirkung und Hersteller weitgehend übereinstimmendes Referenzprodukt zugelassen ist gemäss Art. 1 des Dekrets

Nr. 2001-317 nach dem in dessen Art. 2 beschriebenen Verfahren in Frankreich zuzulassen.

Laut Art. 4 des französischen Dekrets Nr. 2001-317 ist eine entsprechende Zulassung für einen Parallelimport namentlich dann zurückzuziehen, wenn die erforderliche Übereinstimmung des Importproduktes mit dem im Gemeinschaftsraum zugelassenen Referenzprodukt nicht (mehr) gegeben ist. Somit ist implizit davon auszugehen, dass die fraglichen Produkte den Bestimmungen des Dekrets Nr. 2001-317 entsprechen und namentlich die erforderliche Übereinstimmung hinsichtlich Herkunft, Wirkstoffe und Wirkung aufweisen, hätten doch sonst die entsprechenden Zulassungen zurückgezogen werden müssen.

Umso mehr ist deshalb entsprechend der erwähnten Rechtsprechung der REKO CHEM davon auszugehen, dass die fraglichen, in Frankreich zugelassenen Produkte dem zur Zeit geltenden (gemeinschaftlichen beziehungsweise französischen) Recht entsprechen.

6.4 Wie bereits festgehalten wurde, müssen die fraglichen Pflanzenschutzmittel damit sie in Frankreich aufgrund der Bestimmungen über den Parallelimport zugelassen werden konnten im Herkunftsstaat über eine Zulassung nach der RL 91/414 verfügen.

Den französischen Registerauszügen ist zu entnehmen, aus welchen Herkunftsstaaten in dem eine entsprechende Zulassung nach der RL 91/414 vorliegen muss die fraglichen Pflanzenschutzmittel nach Frankreich (parallel-)importiert werden dürfen. Entsprechend der Rechtsprechung des EuGH und dem französischen Dekret Nr. 2001-317 handelt es sich dabei ausschliesslich um Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes, unterliegt doch die Einfuhr von Produkten aus anderen Herkunftsstaaten aufgrund der Beschränkung des freien Warenverkehrs auf den gemeinschaftlichen Binnenraum stets der Zulassungspflicht nach der RL 91/414.

Die Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach die ursprüngliche Herkunft der nach Frankreich und sodann in die Schweiz parallelimportierten Produkte völlig offen sei und somit Produktfälschungen Tür und Tor geöffnet werden, ist somit unzutreffend.

6.5 Es bestehen im Übrigen keine Hinweise, dass die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für den Einsatz der Pflanzenschutzmittel in Frankreich mit jenen in der Schweiz nicht vergleichbar

wären, zumal dies von der Beschwerdeführerin auch gar nicht vorgebracht wird. Namentlich wurden die Präparate in Frankreich ohne jegliche gebietsmässige Beschränkung zugelassen. Auch sind keine Anhaltspunkte auf entsprechende Beschränkungen in den Herkunftstaaten vorzufinden (vgl. hierzu Urteil der REKO CHEM 06.006 vom 11. September 2006, E. 3.4.2).

6.6 Damit steht fest, dass die französischen Produkte Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ vorliegend in Frankreich unter Anforderungen zugelassen sind, die im Sinne von Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV gleichwertig mit den in der Schweiz geltenden Zulassungsanforderungen sind. Einer Aufnahme dieser Produkte in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel steht aus dieser Sicht nichts entgegen.

7.

Die Beschwerdeführerin bringt allerdings vor, die Aufnahme der fraglichen Produkte in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel widerspreche der Zielsetzung des Listenimports, die Preise für diese Produkte zu senken. So seien durch die Zulassung des Parallelimports mittels der angefochtenen Allgemeinverfügung Kosteneinsparungen von lediglich 10-15% zu erwarten. Die Beschwerdeführerin ihrerseits sei jedoch bemüht, ihr (als Referenzprodukt dienendes) Pflanzenschutzmittel Bandur (Bayer Schweiz) von einem Voraufbau in einen Nachaufbau umzuwandeln, was mit einer erheblichen Reduzierung der Produktaufwandmenge einhergehe, so dass die Kosten für die Anwender beinahe halbiert werden könnten. Diese Bemühungen werde die Beschwerdeführerin – sofern der Parallelimport der französischen Produkte zugelassen würde – aus finanziellen Gründen aufgeben müssen.

7.1 Der Wortlaut von Art. 32 Abs. 1 PSMV verlangt unmissverständlich, dass die Zulassungsstelle eine entsprechende Liste von nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmitteln führt. Im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel werden laut Art. 32 Abs. 2, 1. Satz PSMV in die Liste aufgenommen, wenn sie die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a bis e PSMV erfüllen.

Bereits eine grammatikalischen Auslegung der Norm indiziert somit die Aufnahme der im Streite liegenden, die Anforderungen von Art. 32 Abs. 2 erfüllenden (vgl. E. 4 ff. hiervor) Produkte in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel.

7.2 Wie sich aus den Botschaften zum Agrarpaket 95 und zur Agrarpolitik 2002 ergibt, bezweckte die Revision der Pflanzenschutzmittelverordnung die Öffnung des schweizerischen Marktes durch den Abbau technischer Handelshemmnisse namentlich gegenüber der Europäischen Union als wichtigster Handelspartnerin der Schweiz und damit die Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit (vgl. Botschaft vom 27. Juni 1995 zum Agrarpaket 95, BBl 1995 IV 629, insb. 632 und 672 ff.; Botschaft zur Agrarpolitik 2002, BBl 1996 1, insb. 275). Damit geht grundsätzlich eine Verbilligung der entsprechenden Produktionsmittel einher (BBl 1995 IV 629, insb. 673, 699). Gleichzeitig sollte mit der Novelle ein gleichbleibend hoher und effizienter Schutz der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit (zu diesen Schutzgütern vgl. nur Botschaft vom 24. November 1999 zum ChemG, BBl 1999 687, insb. 755) garantiert werden.

Die Protektion eines bestimmten inländischen, bereits zugelassenen Produktes durch die Verhinderung des Parallelimports von ihrerseits im Herkunftsstaat bereits geprüften Produkten aus dem Ausland steht somit dem zentralen Regelungszweck der PSMV, der Öffnung des schweizerischen Marktes durch den Abbau technischer Handelshemmnisse, entgegen selbst dann, wenn das bereits zugelassene Produkt (zukünftig) durch eine technische Weiterentwicklung verbilligt werden soll. Im Übrigen ist auch kaum zu erwarten, dass die von der Beschwerdeführerin entwickelten beziehungsweise die noch in der Entwicklungsphase stehenden Nachauflaufprodukte von den in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel aufgenommenen Produkten wesentlich verdrängt würden, erweisen sich doch die fraglichen Produkte der Beschwerdeführerin offenbar als in der Anwendung wesentlich sparsamer. Auch Sinn und Zweck der PSMV stehen somit entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin einer Aufnahme der fraglichen Produkte in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel nicht entgegen.

7.3 Sowohl aufgrund des klaren Wortlauts von Art. 32 PSMV als auch des Normzwecks sind somit die fraglichen Aclonifene in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel aufzunehmen.

8.

Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, dass gegen allfällige Anwendungsverstösse der Anwender, welche die parallelimportierten Produkte nicht wie in deren Zulassung vorgesehen als Voraufbau-,

sondern (wie einzig für bestimmte Anwendungsfelder des schweizerischen Referenzprodukts Bandur [Bayer Schweiz] zugelassen) als Nachauflaufprodukte mit verminderter Produktaufwandmenge verwenden würden, kaum vorgegangen werden könne.

8.1 Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels stellt eine unabdingbare Voraussetzung für dessen Inverkehrbringen in der Schweiz dar (Art. 4 Abs. 1 PSMV). Die Kontrolle der Anwendung dieser Produkte erfolgt jedoch im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung und obliegt aufgrund von Art. 64 PSMV den Kantonen (siehe hierzu das Urteil der REKO CHEM 06.006 vom 11. September 2006, E. 3.5).

8.2 Im vorliegenden Verfahren gilt es lediglich die Zulassung der fraglichen Produkte mittels der Allgemeinverfügung des BLW vom 22. November 2006 zu beurteilen. Es wird Sache der kantonalen Behörden sein sicherzustellen, dass die Produkte von den Anwendern richtig verwendet werden.

Die angefochtene Allgemeinverfügung ist daher auch in dieser Hinsicht nicht zu beanstanden.

9.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerde betreffend den Antrag auf Streichung des Pflanzenschutzmittels Karmin aufgrund der Allgemeinverfügung des BLW vom 1. Mai 2007 gegenstandslos geworden ist. Im Übrigen erweist sich die angefochtene Allgemeinverfügung vom 22. November 2006 als rechtmässig, so dass die Beschwerde hinsichtlich der Pflanzenschutzmittel Aclonarc V600, Ash, Bandur (Eurofyto), Chalban und Match+ abzuweisen ist.

10.

Zu entscheiden ist noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Die Verfahrenskosten, bestehend aus den Gerichtsgebühren und den Auslagen, werden im vorliegenden Verfahren unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien auf pauschal Fr. 2'500.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2). Da die Gegenstandslosigkeit der Beschwerde betreffend das Produkt

Karmin keinen Einfluss auf den Aufwand des Bundesverwaltungsgerichts hatte, werden die Verfahrenskosten der in allen wesentlichen Punkten unterliegenden Beschwerdeführerin auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 5 des Reglements vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]) und sind mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 2'500.- zu verrechnen.

10.2 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario; Art. 15 VGKE in Verbindung mit Art. 7 Abs. 4 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit sie nicht durch das Bewirken der Vorinstanz gegenstandslos geworden ist.

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 2'500.- festgesetzt und der Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. W 6149; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement EVD

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Dominique Gross

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: