



Abteilung III
C-3953/2008

Urteil vom 16. Dezember 2011

Besetzung

Richter Vito Valenti (Vorsitz),
Richterin Franziska Schneider,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A._____, Schweiz,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel;
B._____.

Sachverhalt:**A.**

Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW, *im Folgenden auch: Vorinstanz*) erliess am 14. Mai 2008 gestützt auf Art. 32 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV, SR 916.161) eine Allgemeinverfügung, die im Bundesblatt publiziert wurde (BBl 2008 3512). Darin wurde die Aufnahme des Pflanzenschutzmittels (*im Folgenden auch: PSM*) C._____ in die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel; *im Folgenden: Liste*) verfügt:

1. Produkteigenschaften (für alle aufgeführten Produkte)

Wirkstoff(e): B._____

Formulierungstyp: D._____

2. Handelsprodukte

C._____ Schweizerische Zulassungsnummer: D-[...]

Herkunftsland: E._____

Ausländische Zulassungsnummer: [...]

Ausländischer Bewilligungsinhaber: F._____

B.

Die Vorinstanz stützte sich beim Erlass dieser Allgemeinverfügung auf das in der Schweiz zugelassene Pflanzenschutzmittel C._____ mit dem Wirkstoff B._____ (Akten des BLW [*im Folgenden: BLW-act.*] 10/40; Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 19 Beilage 4; im Rahmen der Bewilligung vom 21. Juli 2010 wurde der Wirkstoffgehalt um 0.1 % auf 23.0 % [G._____] angehoben [B-act. 19 Beilage 3]. Die A._____ (*im Folgenden: A._____* oder Beschwerdeführerin) ist Bewilligungsinhaberin des PSM C._____. Dieses Pflanzenschutzmittel enthielt gemäss angefochtener Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 (BLW-act. 4) den gleichen Wirkstoff und Wirkstoffgehalt sowie denselben Formulierungstyp (D._____) wie das in der Allgemeinverfügung genannte, im Ausland

zugelassene Pflanzenschutzmittel C._____ der F._____ (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > Produkte > C._____ > Sicherheitsdatenblatt; vgl. auch [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online Datenbank > Standardsuche > C._____, zuletzt besucht am 19. Oktober 2011; auf beiden zitierten Homepages wird bereits der neue Wirkstoffgehalt von G._____ angegeben). Das PSM C._____ ist unter der Eidgenössischen Kontroll- bzw. Zulassungsnummer W-[...] vom BLW als Insektizid für die Anwendungen im Feld- und Gemüsebau gegen [...] mit – je nach Kultur – verschiedenen Aufwandmengen bewilligt (vgl. Pflanzenschutzmittelverzeichnis des BLW, abrufbar unter www.psa.blw.admin.ch, Stand: 23. Oktober 2011; zuletzt besucht am: 24. Oktober 2011).

C.

Mit Eingabe vom 13. Juni 2008 erhob die A._____ beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Allgemeinverfügung des BLW vom 14. Mai 2008 und beantragte deren Aufhebung. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, die Anforderungen für die Aufnahme von C._____ auf die Liste der frei importierbaren Produkte gemäss neuer PSMV seien nicht erfüllt (B-act. 1).

D.

Mit prozessleitender Verfügung vom 18. Juni 2008 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 2'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2); dieser Aufforderung wurde in der Folge nachgekommen.

E.

In ihrer Vernehmlassung vom 18. August 2008 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, das PSM C._____ sei per Allgemeinverfügung des BLW vom 14. Mai 2008 zu Recht in die Liste aufgenommen worden – die Voraussetzungen nach Art. 32 PSMV seien erfüllt (B-act. 5).

F.

In ihrer Replik vom 22. Oktober 2008 machte die Beschwerdeführerin weitere Ausführungen und hielt an ihrem beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren fest (B-act. 9).

G.

In ihrer Duplik vom 28. November 2008 verwies die Vorinstanz in erster Linie auf die Vernehmlassung vom 18. August 2008 und beantragte weiterhin die Abweisung der Beschwerde (B-act. 11).

H.

Nachdem der mit prozessleitender Verfügung vom 4. Dezember 2008 abgeschlossene Schriftenwechsel (B-act. 12) wieder geöffnet worden war, wurden am 13. Januar 2009 die Beurteilungsstellen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) und des Staatssekretariates für Wirtschaft (seco) zur Stellungnahme eingeladen (B-act. 13). Während das BAG mit Schreiben vom 6. Februar 2009 auf eine solche explizit verzichtet hatte (B-act. 14), ging beim Bundesverwaltungsgericht am 11. Februar 2009 die Eingabe des BAFU vom 10. Februar 2009 ein (B-act. 15); das seco liess sich nicht vernehmen (B-act. 16).

I.

In der Folge wurde der Schriftenwechsel mit prozessleitender Verfügung vom 7. April 2009 erneut geschlossen (B-act. 17).

J.

Die am 27. Oktober 2011 beim Gericht eingegangene Eingabe der Vorinstanz vom 26. Oktober 2011 wurde – zusammen mit den Beilagen (unter anderem mit den Schreiben der Beschwerdeführerin vom 22. Dezember 2006 und 15. Oktober 2008 sowie der Vernehmlassung der Vorinstanz vom 14. April 2011 im Fall C-[...]) – am 28. Oktober 2011 der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt (B-act. 19 und 20; vgl. auch E. 6. hiernach).

K.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1. Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht (*im Folgenden*

auch: BVGer] Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene des BLW in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (LwG, SR 910.1) und von dessen Ausführungsbestimmungen, zumal das BLW eine Dienststelle der Bundesverwaltung ist (Art. 33 Bst. d VGG in Verbindung mit Art. 166 Abs. 2 LwG). Eine Ausnahme, was das Sachgebiet betrifft, ist *in casu* nicht gegeben (Art. 32 VGG).

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

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

1.4. Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit, wenn nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat (Art. 49 VwVG).

Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (vgl. Urteil des BVGer A-6743/2009 vom 3. Mai 2010 E. 1.5). Es ist

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

2.

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

2.1. Im Rahmen der am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Revision des LwG (AS 2007 6095) wurde Art. 160a LwG eingeführt, gemäss welchem Pflanzenschutzmittel, die im räumlichen Geltungsbereich des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (SR 0.916.026.81) rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen (Parallelimport), wobei der Bundesrat bei Gefährdung öffentlicher Interessen die Einfuhr und das Inverkehrbringen beschränken oder untersagen kann.

Im Zusammenhang mit der Einführung von Art. 160a LwG sind die Vorschriften der PSMV über die Zulassung von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln durch Aufnahme in die Liste an die neuen gesetzlichen Bestimmungen angepasst worden. So wurde insbesondere mit Wirkung ab 1. Januar 2008 Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV aufgehoben

(Änderung der PSMV vom 21. November 2007, AS 2007 6291) und – im Rahmen der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen PSMV – aArt. 32 Abs. 2 PSMV neu in Art. 36 Abs. 2 Bst. a bis e normiert.

Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die ab 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 in Kraft gestandenen oder die am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen über den Parallelimport im vorliegenden Beschwerdeverfahren anwendbar sind.

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

2.3. Bereits mit Blick auf die seit 1. Januar 2008 geltende Rechtslage fanden sich im LwG keine Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der ab 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Bestimmungen in

laufenden Beschwerdeverfahren vorsehen. So schrieb Art. 187 Abs. 1 LwG nur vor, dass aufgehobene Bestimmungen auf alle während ihrer Geltungsdauer eingetretenen Tatsachen noch anwendbar sind, mit Ausnahme von Verfahrensvorschriften, und enthielt Art. 187c LwG als spezifische Übergangsbestimmung zur Änderung des Gesetzes vom 22. Juni 2007 lediglich Vorschriften zur Verarbeitung und Kennzeichnung von Weinen des Jahrgangs 2007 und früherer Jahrgänge (Abs. 1) und zur Verarbeitung der Zuckerrübenenernte 2008 (Abs. 2). Daran hat sich nach In-Kraft-Treten der neuen PSMV am 1. Juli 2011 nichts geändert.

Auch finden sich weder in der von 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen noch in der seit 1. Juli 2011 in Kraft stehenden Fassung der PSMV Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der neuen Bestimmungen in laufenden Beschwerdeverfahren vorsahen resp. vorsehen und im Zusammenhang mit der Einführung des Parallelimportes stehen (vgl. Art. 70 ff. PSMV in der von 1. August 2005 bis 31. Dezember 2007 in Kraft gestandener Fassung [ausser der Sachüberschrift von Art. 72 PSMV {das Wort Gewässerschutzzone wurde durch Grundwasserschutzzone ersetzt} nicht geändert durch die Änderungen vom 21. November 2007 {in Kraft von 1. Januar 2008 bis 30. Juni 2011}]; Art. 86 PSMV in der seit 1. Juli 2011 in Kraft stehender Fassung).

Vorliegend sind keine Gründe ersichtlich, welche zwingend für die Berücksichtigung der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen der PSMV sprächen – bereits die am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Änderungen der PSMV dienten der Durchsetzung wirtschaftspolitischer Interessen, die – anders als polizeiliche Interessen – nicht nach einer sofortigen Anwendung auch in hängigen Beschwerdeverfahren rufen (vgl. hierzu Entscheid des BVGer C-8602/2007 vom 29. Januar 2010, E. 3.2.3). Daran hat die am 1. Juli 2011 in Kraft getretene neue PSMV nichts geändert. Damit ist der vorliegende Rechtsstreit mit Blick auf das Datum der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 im Lichte jener Fassung der PSMV zu prüfen, welche zwischen dem 1. Januar 2008 und dem 30. Juni 2011 in Kraft stand (AS 2007 6291 [Änderungen vom 21. November 2007; diese bezogen sich auf die vom 1. August 2005 bis 31. Dezember 2007 in Kraft gewesener Fassung [AS 2005 3035]]).

Im Sinne einer Ergänzung ist jedoch festzuhalten, dass auch die Anwendung der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen der PSMV am Ergebnis nichts zu ändern vermöchten (vgl. E. 6 hiernach).

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

3.

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

3.2. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die

Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. BGE 126 V 131 f., BGE 121 V 152). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]), der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Akteneinsicht, Anhörungsrecht und Begründungspflicht der Behörden. Darin enthalten ist auch der Anspruch, dass die Behörde vorgelegte Beweismittel, die entscheidrelevant sein können, würdigt und in ihrem Entscheid berücksichtigt (Art. 32 Abs. 1 VwVG).

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

3.4. Nach ständiger Rechtsprechung kann eine (nicht besonders schwer wiegende) Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie auch die Rechtslage frei überprüfen kann – wobei die Heilung eines allfälligen Mangels die Ausnahme bleiben soll (BGE 133 I 201 E. 2.2, 127 V 438, 126 V 131 f.; VPB 68.133 E. 2.2, VPB 61.30 E. 3.1). Selbst bei einer schwer wiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs ist dann von einer Rückweisung abzusehen, wenn und soweit diese zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse an einer möglichst beförderlichen

Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. BGE 133 I 201 E. 2.2, 132 V 387 E. 5.1, je mit weiteren Hinweisen; vgl. auch LORENZ KNEUBÜHLER, Gehörsverletzung und Heilung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI] 99 [1998] S. 114 f.).

Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren die volle Kognition zukommt und diese ohne Zurückhaltung wahrgenommen wird (vgl. E. 1.4 hiervor), und weil die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Beschwerde vom 13. Juni 2008 (B-act. 1) sowie ihrer Replik vom 22. Oktober 2008 (B-act. 9) Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten und sich die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 18. August 2008 (B-act. 5) sowie ihrer Duplik vom 28. November 2008 (B-act. 11) mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin ausführlich auseinander gesetzt hat, könnte die – wenn überhaupt – nicht besonders schwer wiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs im vorliegenden Verfahren als geheilt gelten resp. ausnahmsweise auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verzichtet werden – umso mehr, als eine solche – selbst bei Vorliegen einer schwer wiegenden Gehörsverletzung – ohnehin nur zu einem formalistischen Leerlauf führen und das Verfahren (nur zusätzlich) verzögert würde.

4.

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

4.1. Gemäss Art. 6 Bst. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemG, SR 813.1) in Verbindung mit Art. 160 LwG und Art. 4 PSMV bedarf das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln einer Zulassung. Ein Pflanzenschutzmittel wird gemäss Art. 11 ChemG in Verbindung mit Art. 10 PSMV zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat.

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

4.3. Die Zulassung eines im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmittels durch Aufnahme in die Liste setzt gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV (in der ab 1. Januar 2008 bis Ende Juni 2011 in Kraft gestandener Fassung) kumulativ voraus, dass

in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel bewilligt ist, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört (Bst. a),

das Pflanzenschutzmittel im Ausland auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind (Bst. b),

aufgehoben (Bst. c),

das Pflanzenschutzmittel weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist noch einen solchen enthält (Bst. d),

die Bewilligungsinhaberin des in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmittels (Referenzprodukt) nicht glaubhaft machen konnte, dass dieses noch patentgeschützt ist und, wenn dies der Fall ist, dass das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LWG in Verkehr gebracht wurde (Bst. e).

Art. 27b LWG besagt Folgendes: Hat der Patentinhaber ein Produktionsmittel oder ein landwirtschaftliches Investitionsgut im In- oder Ausland in Verkehr gebracht oder dessen Inverkehrbringen zugestimmt, so darf dieses eingeführt, weiterveräußert und gewerbsmässig gebraucht werden (Abs. 1). Als Produktionsmittel gelten Stoffe und Organismen, die der landwirtschaftlichen Produktion dienen. Darunter fallen insbesondere Dünger, Pflanzenschutzmittel, Futtermittel und pflanzliches Vermehrungsmaterial (Art. 158 Abs. 1 LWG). Der Bundesrat kann Produktionsmittel mit vergleichbarem nichtlandwirtschaftlichem Einsatzbereich den Vorschriften dieses Kapitels unterstellen (Art. 158 Abs. 2 LWG).

5.

Vorab ist darauf hinzuweisen, dass bei der nachfolgenden materiellen Prüfung der einzelnen, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen einer Aufnahme der ausländischen Pflanzenschutzmittel in die Liste gemäss

Art. 32 Abs. 2 PSMV einzig vom Inhalt der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 auszugehen ist.

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

5.2.

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

5.2.1. Die Beschwerdeführerin führte eingangs ihres Schreibens vom 20. März 2008 zum PSM C._____ aus, auch für dieses Produkt, den Wirkstoff und die Formulierung bestehe noch sehr lange Patentschutz. Aus den gleichen Gründen wie bei H._____ würden die Patentschriften erst mit der nötigen Verwaltungsbeschwerde (recte: Verwaltungsgerichtsbeschwerde) eingereicht (BLW-act. 3). Die Ausführungen betreffend Patentschutz wurden beschwerdeweise am 13. Juni 2008 wiederholt (B-act. 1). Im Rahmen der Replik wurde erwähnt, mit der Antwort zu einer neuen Liste von Produkten, welche das BLW auf die Liste setzen möchte, seien am 15. Oktober 2008 auch die Informationen zum Patentschutz von C._____/B._____ an das BLW geliefert worden. Dort spiele der Patentschutz eine Rolle, da es um ein Produkt gehe, das im entsprechenden Ausland ohne Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gebracht werde (B-act. 9). Im besagten Schreiben vom 15. Oktober 2008 hielt die Beschwerdeführerin unter der zweiten Vorbemerkung im Wesentlichen fest, dass F._____ niemals Produkte über die "Firmen I._____ und J._____" vertreiben lasse; die von diesen vertriebenen Produkte würden im Ausland ohne Zustimmung des Patentinhabers (BCS) in Verkehr gebracht. Namentlich betreffend B._____ liege noch ein Wirkstoffpatent vor. Die SPC-Verlängerung sei für diesen Wirkstoff noch bis zum 23. Februar 2012 gültig. Die F._____ habe weder der "I._____" noch der "J._____" in E._____ je die Zustimmung für das Inverkehrbringen dieses Produkts gegeben. Die F._____ liefere diesen Unternehmungen keine Wirkstoffe oder fertig formulierten Produkte (B-act. 19 Beilage 1).

5.2.2. Mit Blick auf diese Ausführungen der Beschwerdeführerin sowie diejenigen der Vorinstanz ist unbestritten, dass die Beschwerdeführerin hatte glaubhaft machen können, dass für das in der Schweiz bewilligte Pflanzenschutzmittel (Referenzprodukt) noch ein Patentschutz besteht.

Die Vorinstanz führte diesbezüglich in der – im vorliegenden Verfahren ebenfalls zu berücksichtigenden (vgl. Bst. J. hiervor) – Vernehmlassung vom 14. April 2011 betreffend den ebenfalls vor dem Bundesverwaltungsgericht hängigen Fall C-(...) aus, das von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) (...) für B._____ gelte noch maximal bis zum 23. Februar 2012; Inhaberin des ESZ sei die K._____. Mit Blick auf Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV ist somit bloss noch fraglich, ob das im Ausland zugelassene PSM ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Art. 27b LwG in Verkehr gebracht wurde.

5.2.3. Das PSM C._____ wird in E._____ von der L._____ vertrieben (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > C._____ > Sicherheitsdatenblatt; zuletzt besucht am 24. Oktober 2011; vgl. auch E. 5.3.3. hiernach). Diese Gesellschaft gehört dem gleichen Konzern an wie die Beschwerdeführerin (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > Konzern > Profil und Organisation > Übersicht; vgl. auch www.zefix.ch; zuletzt besucht am 31. Oktober 2011). Der Beschwerdeführerin gelang es nicht, glaubhaft zu machen, dass das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Art. 27b LwG in Verkehr gebracht wurde. Unter den gegebenen Umständen ist vielmehr davon auszugehen, dass das im Ausland zugelassene PSM C._____ mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gebracht wurde resp. vertrieben wird, was die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren auch nicht bestritten hat.

5.2.4. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzustellen, dass die Aufnahmevoraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 Bst. e PSMV erfüllt sind. Nachfolgend ist als Nächstes weiter zu prüfen, ob das in der Schweiz bewilligte C._____ gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört (Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV).

5.3.

5.3.1. Beschwerdeweise wurde im Zusammenhang mit Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV geltend gemacht, die Schweizer Formulierung sei nicht identisch mit dem ausländischen Produkt (im Sinne der vollständigen Identität, nicht im Sinne von Art. 32 PSMV). Die ausländische Verpackung sei für die Schweiz völlig ungeeignet. Trotz gleichartigen wertbestimmenden Eigenschaften des Produkts

(Wirkstoffgehalt/Zubereitungstyp) sei C._____ aus E._____ für die Schweizer Landwirtschaft nicht geeignet. Wenn der Parallelimport des Produkts in Zukunft trotzdem möglich sein sollte, würden viele Reklamationen erwartet. Auch wenn die A._____ hierfür nicht verantwortlich gemacht werden könne, werde das Produkt C._____ dadurch diskreditiert; man trage den dadurch entstandenen Schaden durch Minderumsätze (B-act. 1).

Die Vorinstanz entgegnete diesen Ausführungen in ihrer Vernehmlassung vom 18. August 2008, die Beschwerdeführerin habe selbst eingeräumt, dass die topischen Bestimmungen für die Aufnahme in die Liste voraussetzten, dass die Formulierung des ausländischen Produkts mit dem Schweizer Referenzprodukt in den wertbestimmenden Eigenschaften gleichartig sei; dass das Produkt absolut identisch sei, sei hingegen nicht erforderlich. Es werde nicht bestritten, dass das in die Liste aufgenommene ausländische Produkt betreffend Wirkstoffgehalt und Zubereitungstyp gleichartig sei. Betreffend der in der Schweiz verlangten und bewilligten Änderung der Formulierung sei zu betonen, dass diese als "minor change" klassifiziert worden sei und als solche die massgebliche Gleichwertigkeit des Formulierungstyps nicht tangiere. Der Vollständigkeit halber sei zu erwähnen, dass auch in E._____ kleinere Gebindegrössen – namentlich zu einem Liter – erhältlich seien. Zudem sei festzustellen, dass die Behauptungen der Beschwerdeführerin betreffend die angebliche Verdickungsgefahr nicht belegt worden seien und sich auf dem technischen Produktprofil für das ausländische Produkt keinerlei Hinweise auf eine derartige Problematik befänden. Schliesslich sei festzuhalten, dass sich unabhängig von der Gebindegrösse bei jeder Anwendung eines Produkts im Einzelfall Restmengen ergeben, da die Frage nicht nur von der Gebindegrösse allein, sondern von verschiedenen weiteren Faktoren abhängt (B-act. 5).

Replicando wurde am 22. Oktober 2008 ausgeführt, dass die Verdickungsgefahr nicht belegt worden sei, stimme nicht ganz, habe man doch auf das Formulierungsmuster, das dem BLW mit der Anmeldung des Produkts eingereicht worden sei, hingewiesen. Auf jeder Packung in E._____ stehe, dass das Produkt vor der Anwendung gut geschüttelt werden müsse. Die Formulierung sei in E._____ 2008 leicht verändert worden, was im Labor auch zu guten Ergebnissen geführt habe. Weil das Problem schlussendlich an der Kombination Formulierung und Gebinde gelegen habe, sei die Problematik 2008 noch viel deutlicher in Erscheinung getreten. Das Problem scheine gelöst, weshalb keine

entsprechenden Hinweise im technischen Produktprofil zu finden seien. Der Imageschaden sei in E._____ bereits eingetreten. Man wolle nicht, dass dieser in die Schweiz "überschwappe". Es gehe nicht nur um die Restmenge. In E._____ handle es sich nicht in erster Linie um eine quantitative Problematik, sondern um eine Sache der Häufigkeit. 5-Liter-Gebinde seien am Häufigsten betroffen, in der Schweiz sei auch Anbruchware noch verwendbar gewesen (B-act. 9).

Dazu führte die Vorinstanz duplicando am 28. November 2008 ergänzend aus, trotz des angeblichen Problems mit dem Verdicken sei das Produkt in E._____ zugelassen und werde von der F._____ angeboten. PSM, die nach Art. 32 zugelassen seien, müssten nach den entsprechenden ausländischen Bestimmungen gekennzeichnet sein (Art. 40 Abs. 4 PSMV). Die Schweizer Anwender hätten so Zugang zu den auf der Packung angebrachten Informationen. Im vorliegenden Fall würden sie darüber informiert, dass das Produkt vor Gebrauch gut geschüttelt werden müsse. Ein allfälliger Imageschaden wäre im Übrigen auf das Produkt selbst und nicht auf den Parallelimport zurückzuführen (B-act. 11).

5.3.2. Bei der Beurteilung ausländischer Pflanzenschutzmittel stützt sich die Zulassungsstelle auf die Angaben im Pflanzenschutzmittelverzeichnis des Herkunftslandes, soweit nicht weitergehende Angaben vorliegen (Art. 33 Abs. 1 PSMV). Nach ständiger Praxis verlangt das Erfordernis gleichartiger wertbestimmender Eigenschaften nicht, dass die ausländischen Produkte und die schweizerischen Referenzprodukte eine absolut identische chemische Zusammensetzung aufweisen. Vielmehr ist diese Voraussetzung bereits dann erfüllt, wenn die Produkte lediglich hinsichtlich Wirkstoffgehalt und allenfalls gewisser Hilfsstoffe, Formulierungstyp und Anwendungsbereich übereinstimmen (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.98/2002 vom 13. September 2002, E. 2.3.1; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-8602/2007 vom 29. Januar 2010, E. 4.2.4; Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Chemikalien [REKO CHEM] 05.002 vom 28. Februar 2006, E. 6.2; Urteil der Rekurskommission des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements [REKO EVD] 99/6D-008 vom 24. Januar 2002).

5.3.3. Das PSM C._____ wird in E._____ – wie bereits erwähnt (vgl. E. 5.2.3. hiervor) – von der L._____ vertrieben (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > C._____ > Sicherheitsdatenblatt; zuletzt besucht am 24. Oktober 2011), und ist – im Sinne einer Ergänzung – in E._____ bis zum 31.

Dezember 2016 zugelassen (Stand: 5. Oktober 2001; Zulassungsnummer: [...]; vgl. [www.\[...\]](#) > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online Datenbank > Standardsuche > Handelsbezeichnung > C._____; zuletzt besucht am 24. Oktober 2011). Dem elektronischen Pflanzenschutzmittelverzeichnis von E._____, ist weiter zu entnehmen, dass diese Bewilligung das Produkt C._____ mit einem Wirkstoffgehalt von G._____ und die Formulierung D._____; vgl. [www.\[...\]](#), a.a.O.) umfasst. Aus der Bewilligung des BLW vom 30. Mai 2008 – welche diejenige vom 10. November 2006 ersetzt hatte – geht hervor, dass das Inverkehrbringen des Insektizids C._____ (Produkt-Nr.: [...]; Eidg. Kontroll-Nr.: W [...]) mit der Formulierung "D._____" und dem Wirkstoffgehalt "B._____" bewilligt worden war (BLW-act. 10/40; vgl. zum Ganzen auch Bst. B. hiavor).

5.3.4.

5.3.4.1 Im Rahmen des Schreibens vom 22. Dezember 2006 reichte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz Unterlagen ein, welche den minor change unterstützen sollten (B-act. 19 Beilage 2). Mit Schreiben vom 26. Juli 2007 teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin unter anderem mit, die Unterlagen vom 22. Dezember 2006 zur Formulierungsänderung habe man erhalten. Gemäss Beurteilung der Fachexperten handle es sich um eine minor change Typ A (B-act. 1 Beilage 3).

Im Zusammenhang mit dem Gesuchstyp A 2.2 Bst. b (minor change Kat. A oder B) geht es um ein Produkt, dessen Wirkstoffe alle bereits im Anhang 1 der PSMV gelistet sind, bei dem jedoch eine neue Formulierung eines Produkts, welches vergleichbare Wirkstoffmengen wie ein bereits bewilligtes PSM enthält, angestrebt wird (vgl. hierzu [www.blw.admin.ch](#) > Themen > Pflanzenschutz > Pflanzenschutzmittel > Bewilligungsgesuch > Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz; zuletzt besucht am 24. Oktober 2011).

Die von der Beschwerdeführerin in der Schweiz verlangte und bewilligte Änderung der Formulierung wurde als Gesuchstyp A 2.2 Bst. b (minor change Kat. A) klassifiziert. Als solche tangiert sie die massgebliche

Gleichwertigkeit des Formulierungstyps nicht, und die diesbezügliche Beurteilung der Beschwerdeführerin führt ins Leere.

5.3.4.2 Wie die Vorinstanz korrekt festgestellt hat, ist das in E._____ zugelassene PSM C._____ dort – nebst in Kartons mit vier Kanistern mit je fünf Litern Inhalt – auch in Kartons mit zwölf Flaschen mit je einem Liter Inhalt erhältlich (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > Suche > C._____ > Gebindegrössen; zuletzt besucht am 24. Oktober 2011). Auch trifft es zu, dass sich nach Anwendung(en) eines Produkts Restmengen ergeben können, weshalb die Gefahr des Verdickens einer allfälligen Restsubstanz unabhängig von der Gebindegrösse vorhanden ist. Dass in E._____ die Fünflitergebinde am Häufigsten resp. die Einliterflasche verhältnismässig wenig betroffen ist und in der Schweiz mit der 0.5-Literflasche die besten Resultate erzielt werden bzw. die angebrochene Ware noch verwendbar ist, ist aufgrund des Umstands, dass das in die Liste aufgenommene ausländische PSM C._____ mit dem Schweizer Referenzprodukt in den massgeblichen Eigenschaften (Gehalt, Wirkstoff und Formulierungstyp) gleichartig ist, nicht weiter von Relevanz.

Das Pflanzenschutzmittel C._____ ist in E._____ trotz der Verdickungsgefahr bis zum 31. Dezember 2016 zugelassen und wird von der L._____ vertrieben (vgl. E. 5.2.3. und 5.3.3. hiervor). Da nach Art. 32 PSMV zugelassene Produkte gemäss Art. 40 Abs. 4 PSMV nach den entsprechenden ausländischen Bestimmungen gekennzeichnet sein müssen, haben Schweizer Anwender Zugang zu den auf der Packung angebrachten Informationen resp. dazu, dass das Produkt vor Gebrauch gut geschüttelt werden muss (vgl. [www.\[...\].de](http://www.[...].de) > C._____ > Produktinformationen [S. 3]; zuletzt besucht am 24. Oktober 2011).

Schliesslich sind auch die Ausführungen der Vorinstanz, wonach ein allfälliger Imageschaden auf das Produkt selbst und nicht auf den Parallel-import zurückzuführen wäre, nachvollziehbar und schlüssig, weshalb sich diesbezüglich Weiterungen ebenfalls erübrigen.

5.3.5. Nach dem Dargelegten kann – da das Pflanzenschutzmittelverzeichnis in E._____ die Gleichartigkeit des fraglichen Produkts belegt, den Akten keine weiteren Angaben zu diesem zu entnehmen sind und die Beschwerdeführerin solche auch nicht liefert – als erwiesen gelten, dass das in der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 genannte Produkt gleichartige wertbestimmende Eigenschaften wie das Schweizer Referenzprodukt

aufweist. Die Beschwerdeführerin stellt beschwerdeweise denn auch selber nicht in Abrede, dass das in die Liste aufgenommene ausländische PSM C._____ mit dem Schweizer Referenzprodukt in den massgeblichen Eigenschaften (Gehalt, Wirkstoff und Formulierungstyp) gleichartig ist. Die Aufnahmevoraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV sind damit erfüllt, und es ist nachfolgend in einem weiteren Schritt zu prüfen, ob das Pflanzenschutzmittel im Ausland auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind (Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV).

5.4.

5.4.1. Beschwerdeweise wurde am 13. Juni 2008 betreffend Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV ausgeführt, in der Schweiz sei von der Bewilligungsbehörde für B._____ ein anderer ADI("acceptable daily intake")-Wert als in E._____ bzw. der EU festgelegt worden. Dieser Wert habe direkten Einfluss auf Dosierung, Wartefrist, Anzahl Behandlungen und vor allem auf die "Breite" der Zulassung eines PSM. Durch den niedrigen Wert in der Schweiz sei die Ausweitung der Bewilligung von B._____ -Produkten – insbesondere C._____ – eingeschränkt. Wegen der Ausschöpfung des ADI-Wertes habe die Vorinstanz die Bewilligung im Getreide nur für Weizen und Gerste erteilt, nicht aber für Roggen, Hafer und Triticale. Dies im Gegensatz zur Zulassung in E._____, wo C._____ auch in [...] bewilligt sei. Wegen des höheren ADI-Wertes seien Zulassungserweiterungen in E._____ problemlos möglich. Zudem sei in der Schweiz im Zusammenhang mit [...] im Gegensatz zu E._____ eine Wartefrist von sechs Wochen festgelegt worden. Offensichtlich seien die Anforderungen an PSM mit dem Wirkstoff B._____ in E._____ anders; C._____ sei hier nicht aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen (B-act. 1).

Die Vorinstanz entgegnete diesen Ausführungen in der Vernehmlassung vom 18. August 2008 wie folgt: Es sei vorliegend unbestritten, dass das im Ausland vertriebene PSM C._____ zur Zeit der Publikation der Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 in E._____ zugelassen sei, weshalb grundsätzlich die Vermutung gelte, dass es dem geltenden Recht entspreche. Die Beschwerdeführerin sehe in der Aufnahme auf die Liste das Schweizer Schutzniveau als gefährdet. Vorliegend hätten E._____ und die EU für den Wirkstoff tatsächlich einen anderen, höheren ADI- bzw. ETD("erlaubte Tagesdosis")-Wert festgelegt --Wert als

die Schweiz festgelegt. Bei diesen Werten handle es sich um Grenzwerte im Lebensmittelbereich; diese würden sich nicht auf die in Frage stehenden agronomischen Grundbedingungen beziehen. Diese bestünden unabhängig von der Ausgestaltung im Bereich des Gesundheitsschutzes, welche wie im vorliegenden Fall aufgrund konzeptioneller Überlegungen national verschieden interpretiert werden könne. Dieser Umstand könne somit durchaus zu verschiedenen Werten führen, auch wenn die agronomischen Anforderungen und Grundbedingungen der in Frage stehenden Länder als gleichwertig einzustufen seien. Einer national unterschiedliche Ausgestaltung von einzelnen toxikologischen Werten komme an und für sich keine Aussagekraft betreffend Gleichwertigkeit der agronomischen Bedingungen zu. Im Weiteren stelle die Gebrauchsanweisung sicher, dass die Schweizer Schutznormen bei der Anwendung des Produkts gewährleistet seien. Die gerügte unterschiedliche Breite der Getreideanwendung sei ebenso wie die unterschiedliche Wartefrist zwar vor dem Hintergrund des unterschiedlichen ADI- bzw. ETD-Wertes zu verstehen. Entgegen den Darlegungen der Beschwerdeführerin seien die in Art. 32 PSMV genannten Voraussetzungen zu beurteilen. Im Übrigen habe das BLW in der Zwischenzeit die Zulassung für sämtliche Getreidekulturen erteilt. Das Produkt C._____ sei somit in der Schweiz wie auch in E._____ für dieselben Getreidekulturen zugelassen. Entgegen der Ausführungen der Beschwerdeführerin treffe auch nicht zu, dass in E._____ keine Wartefristen vorgeschrieben seien. Die Behörden in E._____ hätten einzig darauf verzichtet, die Dauer für die Wartefrist in Tagen festzuhalten für jene Fälle, in denen die Zeitdauer zwischen dem Zeitpunkt der letzten Anwendung des Produkts und der Ernte genügend lang sei, um sicherzustellen, dass die Höchstkonzentration nicht überschritten werde. In der Schweiz hingegen sei die Wartefrist in Tagen/Wochen festgelegt worden. Diese unterschiedliche Praxis führe insoweit zu gleichartigen Resultaten, als C._____ für [...] in der Schweiz wie auch in E._____ zugelassen sei. Das in E._____ zugelassene PSM C._____ erfülle somit die Voraussetzung des Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV (B-act. 5).

Replicando wurde diesbezüglich am 22. Oktober 2008 geltend gemacht, dass die Vorinstanz in der Zwischenzeit die Bewilligung für C._____ im [...] auf alle Getreidearten erweitert habe, bestätige, dass die vorherige Einschränkung aufgrund des ADI-Wertes nicht gerechtfertigt gewesen sei und unterschiedliche ADI-Werte für die Aufnahme von PSM auf die Liste relevant seien. Es gehe um die Frage, ob C._____ bzw. B._____ in

E._____ aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen sei (Art. 32 Abs. 2 Bst. b). Ein unterschiedlicher ADI-Wert widerspreche dem, egal, ob hierfür die Vorinstanz zuständig sei oder nicht. Dieser Wert habe Auswirkungen auf den Zulassungsumfang, die Dosierungen, die Wartefristen u.v.m. (B-act. 9).

Duplicando erwähnte die Vorinstanz am 28. November 2008 unter anderem, der ADI sei ein toxikologischer Wert für den Lebensmittelbereich, welchem für die Beurteilung der Gleichwertigkeit der Zulassungsanforderungen und die Vergleichbarkeit der agronomischen Voraussetzungen im vorliegenden Zusammenhang keine Bedeutung zukomme. Dem unterschiedlichen ADI-Wert werde durch die vom BLW in der obligatorisch zu verwendenden Packungsbeilage festgelegten unterschiedlichen Anwendungsbestimmungen Rechnung getragen (B-act. 11).

5.4.2.

5.4.2.1 Die Eidgenössische Rekurskommission für Chemikalien (REKO/CHEM) hielt in ihrem Urteil vom 11. September 2006 fest, es müsse – da vom Einsatz von Pflanzenschutzmitteln erhebliche potentielle Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt ausgingen – sichergestellt sein, dass mit der Zulassung ausländischer Produkte ohne schweizerische Bewilligung nicht das hohe Schutzniveau in Frage gestellt werde, das die schweizerische Chemikalien- und Landwirtschaftsgesetzgebung vorgebe. Ausländische Pflanzenschutzmittel sollten nur dann in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können, wenn aufgrund der Zulassung in einem ausländischen Verfahren gewährleistet sei, dass ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zumindest derjenigen von vergleichbaren, in der Schweiz aufgrund eines Bewilligungsverfahrens zugelassenen Pflanzenschutzmitteln entspreche. Dies setze voraus, dass die ausländischen Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren geeignet seien, das in der Schweiz vorgegebene hohe Schutzniveau zu erreichen (REKO/CHEM 06.006 E. 3.4.1 mit zahlreichen Hinweisen).

Vor diesem Hintergrund sei das Erfordernis auszulegen, dass ein Pflanzenschutzmittel im Ausland „auf Grund gleichwertiger Anforderungen“ zugelassen sei. Es soll sicherstellen, dass die auf die Liste aufzunehmenden ausländischen Produkte das schweizerische Schutzniveau nicht gefährden – was auch dann nicht der Fall sei, wenn

das ausländische Zulassungssystem strengere Anforderungen an die Produkte und ihre Prüfung stelle. Erforderlich sei einzig, dass die im Ausland an die Zulassung eines Produktes gestellten, generell-abstrakten Anforderungen nicht weniger streng seien als die schweizerischen Zulassungsanforderungen.

Im Einzelnen sei die Anpassung der schweizerischen Vorschriften im Rahmen der PSMV erfolgt, welche die Zulassungsanforderungen in gleichartiger Weise umschreibe wie die einschlägigen europäischen und weiteren internationalen Richtlinien (insb. die Richtlinie 91/414/EWG, auf welche die PSMV verschiedentlich verweise [vgl. etwa Art. 13 Abs. 2, Art. 40 Abs. 6 sowie mehrere Normen in den Anhängen 2 und 3 PSMV]). Es sei daher davon auszugehen, dass die Anforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln heute in der Schweiz und in den Staaten der EU weitgehend identisch, zumindest aber – hinsichtlich des Schutzniveaus – gleichwertig seien.

Die Zulassung für das in E._____ von der L._____ vertriebene PSM C._____ wurde bis 31. Dezember 2016 verlängert (vgl. E. 5.3.3. hiervor), und es ist unter den Parteien unbestritten, dass dieses PSM bereits im Zeitpunkt der Publikation der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 zugelassen war. Mit Blick auf die vorstehende Erwägung ist daher grundsätzlich zu vermuten, dass das fragliche PSM in E._____ die Zulassung aufgrund gleichwertiger Anforderungen erhielt und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für ihren Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind. Gemäss den nachfolgenden Erwägungen ergeben sich denn auch keine Hinweise darauf, dass die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen, unter denen das Produkt in E._____ geprüft wurde und angewendet werden darf, sich in relevanter Weise von den Schweizer Verhältnissen unterscheiden würde. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin liegt in der Aufnahme des PSM C._____ in die Liste keine Gefährdung des Schweizer Schutzniveaus.

5.4.3.

5.4.3.1 Die Zulassung eines PSM stellt eine unabdingbare Voraussetzung für dessen Inverkehrbringen in der Schweiz dar (Art. 4 Abs. 1 PSMV). Sie entbindet aber die Inverkehrbringerin oder den Inverkehrbringer in keiner Weise von der Einhaltung der weiteren chemikalien- und landwirtschaftsrechtlichen Pflichten. So hat jene Person, welche

Pflanzenschutzmittel beruflich oder gewerblich herstellt bzw. für berufliche oder gewerbliche Zwecke einführt, dafür zu sorgen, dass diese Produkte das Leben und die Gesundheit nicht gefährden.

Die Herstellerin bzw. Bewilligungsinhaberin oder die Importeurin hat insbesondere die (zugelassenen) Pflanzenschutzmittel auf Grund ihrer Eigenschaften zu beurteilen und einzustufen sowie entsprechend ihrer Gefährlichkeit zu verpacken und zu kennzeichnen (Selbstkontrolle, Art. 5 Abs. 1 ChemG i.V.m. Art. 40 Abs. 2 PSMV; vgl. dazu Botschaft ChemG S. 749). Im Einzelnen regeln Art. 40 ff. PSMV sowie die Anhänge 4 und 5 PSMV die Anforderungen an die Kennzeichnung. Ergänzend sind die Vorschriften der Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV, SR 813.11) zu beachten (Art. 40 Abs. 2 PSMV).

Gemäss Art. 33 Abs. 1 PSMV prüft die Zulassungsstelle, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Sie verlässt sich dabei auf die Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im Herkunftsland. Weitergehende Angaben berücksichtigt sie, sofern sie ihr vorliegen. Die entsprechende Verfügung wird im Bundesblatt veröffentlicht und enthält unter anderem die vollständigen Angaben über die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und Auflagen zu seiner Anwendung sowie Vorschriften über die Lagerung und Entsorgung (Art. 33 Abs. 4 Bst. d PSMV).

Laut Art. 40 Abs. 4 PSMV müssen allerdings Pflanzenschutzmittel, die nach Art. 32 PSMV zugelassen sind, grundsätzlich nur nach den entsprechenden ausländischen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Zusätzlich sind Angaben gemäss Art. 40 Abs. 4 PSMV zu machen, welche insbesondere auch die in der Allgemeinverfügung gemäss Art. 33 PSMV genannten Anwendungsmöglichkeiten enthalten müssen. Die Pflicht zur derartigen Kennzeichnung trifft diejenige Person, die das Pflanzenschutzmittel einführt und (erstmalig in der Schweiz) an Dritte abgibt (Art. 40 Abs. 5 i.V.m. Art. 40 Abs. 7 PSMV). Die zusätzliche Kennzeichnung ausländischer Produkte kann mittels einer Packungsbeilage erfolgen, die von der Zulassungsstelle im BLW abgegeben bzw. im Internet zur Verfügung gestellt wird (vgl. www.blw.admin.ch > Themen > Pflanzenschutz > Pflanzenschutzmittel > Pflanzenschutzmittelverzeichnis > Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln > Packungsbeilagen; zuletzt besucht am 25. Oktober 2011). Diese

Packungsbeilage ersetzt die ausländische Produkteinformation und legt insbesondere auch die in der Schweiz zugelassenen Anwendungen fest.

Für Pflanzenschutzmittel müssen laut Art. 44 PSMV Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach Art. 52, 53 und 54 Abs. 2 bis 5 ChemV erstellt und abgegeben werden. Die Sicherheitsdatenblätter sind von den Bewilligungsinhaberinnen zu erstellen und müssen von den Inverkehrbringerinnen oder Inverkehrbringer abgegeben werden. Bei Produkten, die nicht aufgrund einer Bewilligung, sondern durch Aufnahme in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen ausländischen Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, dürfte mangels spezieller Regelung in der PSMV ebenfalls die Inverkehrbringerin oder der Inverkehrbringer dafür verantwortlich sein, dass Sicherheitsdatenblätter abgegeben werden.

Anders als im Bereiche des Arzneimittelrechts (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. f des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21) stellt damit die korrekte Kennzeichnung und Information der Konsumenten nicht eine Voraussetzung für die Zulassung von Produkten dar, sondern ist erst beim Inverkehrbringen zugelassener Pflanzenschutzmittel zu beachten. Im Zulassungsverfahren gemäss Art. 33 PSMV sind nur die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV zu prüfen. Die Kontrolle der Produktkennzeichnung und der Erstellung und Abgabe von Sicherheitsdatenblättern sowie der Anwendung der Pflanzenschutzmittel erfolgt dagegen im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung, welche den Kantonen und nicht dem BLW obliegt (Art. 64 Abs. 2 Bst. b PSMV).

5.4.3.2 Es ist unbestritten, dass E._____ und die übrigen Staaten der EU für den Wirkstoff B._____ abweichend von der Schweiz einen anderen, höheren ADI- bzw. ETD-Wert festgelegt haben. Nachfolgend zu klären ist, ob diesem Wert für die Beurteilung der Gleichwertigkeit der Zulassungsanforderungen und die Vergleichbarkeit der agronomischen Voraussetzungen – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – Bedeutung zukommt oder nicht.

ADI-Werte werden nach international abgestimmten Konventionen auf der Grundlage von Ergebnissen umfangreicher toxikologischer Untersuchungen, wie sie die Richtlinien 91/414/EWG fordert, abgeleitet. Sie bezeichnen diejenige Menge eines Stoffes (angegeben in mg

Wirkstoff/kg Körpermasse), die ein Verbraucher oder eine Verbraucherin täglich lebenslang aufnehmen könnte, ohne mit einer dadurch ausgelösten gesundheitlichen Schädigung rechnen zu müssen (http://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzenschutzmittel_wirkstoffe_adi_werte_und_gesundheitliche_trinkwasser_leitwerte.pdf, S. 2).

Der ADI-Wert, der zur Bewertung des chronischen Risikos verwendet wird, ergibt sich in der Weise, als in geeigneten Tierversuchen experimentell die Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) für die empfindlichste Tierart (Spezies) und das empfindlichste Geschlecht ermittelt wird. Zur Ableitung der Akuten Referenzdosis (ARfD) werden meist Kurzzeitstudien verwendet. Der ADI-Wert wird aus Toxizitätsstudien abgeleitet, in denen chronische Endpunkte untersucht wurden. Häufig handelt es sich dabei um Kanzerogenitäts- bzw. Reproduktions- oder Mehrgenerationenstudien. Die aus den relevanten Studien abgeleitete Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung wird noch durch einen so genannten (Un-)Sicherheitsfaktor geteilt, der Unterschiede zwischen den Arten (d.h. Tier und Mensch) ebenso berücksichtigen soll wie Unterschiede zwischen Individuen (d.h. den einzelnen Menschen). Meist wird dafür ein Faktor von 100 verwendet (vgl. http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen_und_antworten_zu_pflanzenschutzmittel_rueckstaenden.pdf). Diese gesetzlichen, vom ADI abgeleiteten Grenzwerte – die nicht überschritten werden dürfen – gelten für Zusatzstoffe ebenso wie für Rückstände unter anderem von PSM.

Der 2004 veröffentlichte bzw. festgelegte ADI-Wert liegt in E. _____ beim Wirkstoff B. _____ bei [...] mg/kg (<http://www.bfr.bund.de>, a.a.O., S. [...]). In der Schweiz wurde dieser offenbar auf [...] mg/kg festgelegt. Zwar wurde bzw. wird dieser Wert weder vom BLW noch vom BAG auf den entsprechenden Internetportalen publiziert, es besteht aufgrund der Ausführungen der Parteien jedoch keine Veranlassung, die von den Parteien angegebenen Werte in Zweifel zu ziehen.

Es trifft zu, dass es sich bei den ADI-Werten um vom BAG festgelegte toxikologische Werte handelt, die aufgrund konzeptioneller Überlegungen national verschieden interpretiert resp. festgelegt werden können. Auch wenn die agronomischen Anforderungen und Bedingungen in verschiedenen Staaten als gleichwertig einzustufen sind, können die einzelnen Länder aufgrund ihrer Souveränität innerstaatlich voneinander

abweichende ADI-Werte festlegen. Diesem Umstand kommt an und für sich keine Aussagekraft betreffend die Gleichwertigkeit der agronomischen Bedingungen zu. Mit Blick auf die in vorstehender Erwägung 5.4.3.1 zusammengefasst wiedergegebenen Verordnungsbestimmungen – insbesondere Art. 33 Abs. 4 Bst. d in Verbindung mit Art. 40 Abs. 4 Bst. a PSMV – stellt im Übrigen die Gebrauchsanweisung sicher, dass die Schweizer Schutznormen bei der Anwendung des PSM C._____ nicht verletzt werden.

5.4.3.3 Hinsichtlich der von der Beschwerdeführerin gerügten unterschiedlichen Breite der Getreideanwendung ergibt sich, dass diese vor dem Hintergrund des unterschiedlichen ADI-Wertes zu verstehen ist; diese erklären sich durch das Erfordernis der Einhaltung dieser Schutznormen. Da im vorliegenden Verfahren die Allgemeinverfügung der Vorinstanz vom 14. Mai 2008 nur bezüglich der Voraussetzungen gemäss Art. 32 PSMV zu beurteilen ist, sind die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Argumente irrelevant. Im Sinne einer Ergänzung ist darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz in der Zwischenzeit – gestützt auf zusätzlich gelieferte Angaben betreffend das Schweizer Referenzprodukt – die Zulassung für sämtliche Getreidekulturen unbestrittenermassen per Ende Mai 2008 erteilt hat. Das PSM C._____ ist somit sowohl in der Schweiz als auch in E._____ für dieselben Getreidekulturen zugelassen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann aus dieser Erweiterung nach dem vorstehend Dargelegten nicht der Schluss gezogen werden, dass unterschiedliche ADI-Werte für die Aufnahme von PSM auf die Liste der nichtbewilligungspflichtigen PSM ein grundsätzliches Hindernis sind. Dass ADI-Werte – gemäss der Beurteilung der Beschwerdeführerin – Auswirkungen auf den Zulassungsumfang, Dosierungen, Wartefristen, etc. haben können, bedeutet demnach nicht, dass die Voraussetzung gleichwertiger Anforderungen und die Vergleichbarkeit der agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für den Einsatz des PSM zu verneinen wäre.

5.4.3.4 Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin trifft es nicht zu, dass in E._____ beim Getreidebau ([...]) keine Wartefristen bestehen. Gemäss den Produktinformationen der F._____ resp. des Pflanzenschutzmittelverzeichnisses des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist die Wartezeit durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (zum Beispiel Ernte) verbleibt, bzw.

die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich (www.[...].de > C._____ > Produktinformationen [S. {...}]; vgl. auch www.[...] > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Pflanzenschutzmittelverzeichnis > Teil 1 > C._____ > S. [...]; zuletzt besucht am 26. Oktober 2011).

Dass eine Festsetzung der Wartezeit in Tagen nicht nötig ist, bedeutet entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht, dass die Zulassungsbehörde in E._____ keine zeitlichen Einschränkungen festgesetzt hätte. Sie hat – entgegen der Schweizer Zulassungsbehörde – bloss darauf verzichtet, die Dauer für die Wartezeit in Tagen festzusetzen in jenen Fällen, in denen die Zeitdauer zwischen dem Zeitpunkt der letzten Anwendung des Produkts (Ende der Blüte) und der Ernte genügend lang ist, um die Nichtüberschreitung der Höchstkonzentration sicherzustellen. In Übereinstimmung mit der Vorinstanz führt diese unterschiedliche Praxis insoweit zu gleichwertigen Resultaten, als C._____ in der Schweiz wie auch in E._____ zugelassen ist (vgl. www.[...] > Pflanzenschutzmittel > zugelassene Pflanzenschutzmittel > Online Datenbank > Standardsuche > C._____; www.psa.blw.admin.ch > B._____ > C._____; zuletzt besucht am 26. Oktober 2011).

5.4.4.

5.4.4.1 Beschwerdeweise wurde am 13. Juni 2008 weiter ausgeführt, offensichtlich seien die Anforderungen an PSM mit dem Wirkstoff B._____ in E._____ anders; C._____ sei hier nicht aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen. In E._____ könne die Bewilligung von C._____ voll ausgenutzt werden. In der Schweiz werde der Einsatz durch die Einschränkung des ökologischen Leistungsnachweises (ÖLN) in [...] verunmöglicht. Ohne kostenpflichtige Sonderbewilligung könne der Landwirt im ÖLN C._____ in diesen Kulturen nicht verwenden. Ein doppeltes Bewilligungsverfahren finde in E._____ nicht statt. C._____ sei deshalb in E._____ nicht aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen. Die umweltrelevanten Voraussetzungen müssten anders sein, wenn der Einsatz des Produkts nicht eingeschränkt werde. Der im Gegensatz zur Schweiz mögliche freie Verkauf des Produkts in [...] in E._____ verursache im Zusammenhang mit den Verkäufen einen enormen Unterschied. Wenn gleiche Preise wie in den EU-Ländern gefordert würden, dann sollten die Produkte auch gleichermassen eingesetzt

werden können – ohne spezifische schweizerische Regelungen, welche den Einsatz des Produktes praktisch verunmöglichten.

Die Vorinstanz stellte sich vernehmlassungsweise am 18. August 2008 auf den Standpunkt, dass der von der Beschwerdeführerin angesprochene ÖLN – gestützt auf Art. 70 ff. LwG und der Verordnung vom 7. Dezember 1998 über die Direktzahlungen an die Landwirtschaft (DZV, SR 910.13) – als Instrument der Förderung einer ökologischen Landwirtschaft weiter konkretisiert werde. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin stelle dieser Umstand jedoch keinen relevanten Bezug zum hier in Frage stehenden Zulassungsverfahren her. Es sei zwar durchaus denkbar, dass die Umsetzung der Bestimmungen der DZV den Markt gewisser phytosanitärer Produkte zu beeinflussen vermöge. Der diesen Markt bestimmende Entscheid hänge jedoch ausschliesslich vom potentiellen Verbraucher ab. Zudem betreffe diese spezialgesetzliche Regelung das Schweizer Referenzprodukt wie auch das in die Liste aufgenommene Produkt gleichermassen. Der diesbezüglich von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Einwand tangiere die relevanten Zulassungsvoraussetzungen nicht und stehe der Aufnahme in die Liste nicht entgegen. Die Einhaltung der Vorschriften über Verpackung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt sei im vorliegenden Verfahren nicht zu beurteilen.

Replicando führte die Beschwerdeführerin am 22. Oktober 2008 aus, vom BLW komme der Grundsatz, dass alle zugelassenen PSM gemäss AP2011 auch im ÖLN anwendbar seien. Wenn dies nun für C._____ trotz allem nicht gelte, dann bestehe ein relevanter Unterschied zwischen der Zulassung von C._____ in E._____ und in der Schweiz. Dann sei das Produkt in E._____ nicht aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen. Wenn B._____ auf die Liste gesetzt werden soll, dann erwarte man vorgängig, dass die Anwendung im ÖLN vorbehaltlos möglich sei.

In ihrer Duplik vom 28. November 2008 verwies die Vorinstanz betreffend die in der Schweiz geltenden ÖLN-Regelung auf die entsprechenden Ausführungen in der Vernehmlassung vom 18. August 2008.

5.4.4.2 In dem im Jahre 1996 in Kraft getretenen Art. 104 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) sind die Ziele der Schweizer Agrarpolitik umschrieben resp. erhielten die Mehrfach-Funktionalität der Schweizer Landwirtschaft

und eine nachhaltige und auf den Markt ausgerichtete Produktion Verfassungsrang. Weiter wurde der ökologische Leistungsnachweis (ÖLN) mit Standards zum Umwelt- und Tierschutz als Anspruchsvoraussetzung für den Erhalt von Direktzahlungen festgelegt. Das auf diesen Verfassungsartikel abgestimmte resp. angepasste LwG (Art. 70 ff.) sowie die DZV traten am 1. Januar 1999 in Kraft.

Gemäss Art. 104 Abs. 3 Bst. a BV ergänzt der Bund das bäuerliche Einkommen durch Direktzahlungen zur Erzielung eines angemessenen Entgelts für die erbrachten Leistungen, unter der Voraussetzung eines ÖLN. Mit anderen Worten ist der Bezug von Direktzahlungen an spezifisch ökologische Auflagen gebunden, die unter den Begriff ÖLN fallen. Rechtsgrundlage bilden dabei die Art. 5 bis 16 sowie der Anhang der DZV (zu den Anforderungen des ÖLN vgl. www.blw.admin.ch > Themen > Direktzahlungen > Ökologischer Leistungsnachweis; zuletzt besucht am 27. Oktober 2011).

5.4.4.3 Mit Blick auf die vorstehend erwähnten Normen ergibt sich, dass nicht alle zugelassenen PSM den ÖLN erbringen resp. der Anwender oder die Anwenderin je nach verwendeten Produkten die entsprechenden Anspruchsvoraussetzungen zum Bezug von Direktzahlungen nicht erfüllen. Bezüglich der Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach in der Schweiz der Einsatz durch die ÖLN-Einschränkung in [...] verunmöglicht werde und der Landwirt im ÖLN C._____ in den Kulturen [...] ohne kostenpflichtige Sonderbewilligung nicht verwenden könne, ist festzustellen, dass der Grund, dass der Einsatz gewisser PSM im ÖLN nicht erlaubt ist, darin liegt, dass umweltschonendere Methoden zur Behebung der entsprechenden Probleme existieren. Andere Einsätze sind zwar für die Umwelt heikel, können aber in bestimmten Fällen trotzdem die optimale Lösung darstellen. In solchen Fällen kann die Pflanzenschutzfachstelle eine Sonderbewilligung ausstellen. Diese werden nach den jeweils geltenden, von der Konferenz der kantonalen Pflanzenschutzdienste herausgegebenen Weisungen erteilt (vgl. hierzu bspw. www.vol.be.ch > Landwirtschaft > Pflanzenschutz > Sonderbewilligung; zuletzt besucht am 27. Oktober 2011).

Der ÖLN dient der Förderung einer ökologischen Landwirtschaft, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie ressourcenschonend und tiergerecht qualitativ hochwertige Lebensmittel produziert. Unter diesen Umständen ist es denn auch ohne Weiteres denk- und nachvollziehbar, dass die Normen des LwG und der DZV zu den Direktzahlungen für

gewisse phytosanitäre Erzeugnisse marktbeeinflussend sein können. Der diesen Markt bestimmende Kaufentscheid ist jedoch vom potentiellen Käufer bzw. Verbraucher abhängig. Es besteht ohne Weiteres die Möglichkeit, dass sich dieser aus ökonomischen Gründen gegen ein auf dem Markt angebotenes Produkt entscheidet, da durch dessen Anwendung die Anspruchsvoraussetzungen an den ÖLN nicht erfüllt würden und der oder die Betroffene folglich auf Direktzahlungen verzichten müsste. Es liegt aus den dargelegten Gründen nahe, dass auf ein ÖLN-taugliches Produkt zurückgegriffen wird. Unter diesen Umständen erstaunt es auch nicht, dass das PSM C._____ gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin in E._____ fast vierhundertmal mehr verkauft wurde als in der Schweiz.

Hinzuzufügen ist, dass von den spezialgesetzlichen Normen sowohl das Schweizer Referenzprodukt als auch das in die Liste aufgenommene PSM gleichermassen betroffen ist, und der Beantwortung der Frage, ob die Vorinstanz bisher grossenteils willkürlich entschieden hat, welche Produkte ÖLN-tauglich sind und welche nicht, im vorliegenden Verfahren – in welchem es um die Aufnahme des PSM C._____ in die Liste geht – keine weitere Beachtung zu schenken ist. Abschliessend ist zu bemerken, dass es Sache der kantonalen Behörden sein wird, sicherzustellen, dass das Produkt C._____ bei seinem Inverkehrbringen den Vorschriften gemäss Art. 64 Abs. 2 Bst. b PSMV entspricht (vgl. E. 5.4.3.1. hiervor).

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

6.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen steht zusammengefasst fest, dass sämtliche Voraussetzungen für die Aufnahme des fraglichen Pflanzenschutzmittels C._____ mit dem Wirkstoff B._____, Formulierungstyp D._____, in die Liste erfüllt sind. Die angefochtene Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 erweist sich demnach als rechtmässig und die Beschwerde vom 13. Juni 2008 ist abzuweisen.

Wie bereits erwähnt (vgl. E. 2.3 hiervor), vermöchte auch die Anwendung der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen neuen Bestimmungen der PSMV an diesem Ergebnis nichts zu ändern. Dies aus folgenden Gründen: Art. 36 Abs. 2 Bst. a, b, c und d PSMV in der ab 1. Juli 2011 gültigen

Fassung entsprechen wortwörtlich Art. 32 Abs. 2 Bst. a, b, d und e PSMV in der bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung. Hinsichtlich der neuen Bestimmung von Art. 36 Abs. 2 Bst. e PSMV ergibt sich einerseits, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren für das Referenzprodukt C._____ – welches mit angefochtener Allgemeinverfügung vom 14. Mai 2008 in die Liste von im Ausland zugelassenen PSM, die in der Schweiz bewilligten PSM entsprechen, aufgenommen wurde – den in dieser Verordnungsbestimmung neu normierten Berichtschutz für Versuchs- und Studienberichte nicht in Anspruch nehmen kann, da dieser Schutz erst mit dem Inkrafttreten der neuen PSMV eingeführt wurde und entsprechende Versuchs- und Studienberichte nicht aktenkundig sind. Andererseits hat die Beschwerdeführerin auch nicht glaubhaft machen können, dass für den Berichtschutz nach Art. 46 PSMV (neu) das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr gebracht wurde.

Schliesslich ist ergänzend festzuhalten, dass sich die Beschwerdeführerin zu den – mit prozessleitender Verfügung vom 28. Oktober 2011 zur Kenntnisnahme zugestellten Dokumenten (vgl. Bst. J. hiavor) – im vorliegenden Verfahren nicht weiter geäussert hat. Insbesondere machte sie auch keine Ausführungen zum vorliegend anwendbaren Recht – wie im Übrigen auch nicht in ihrer Duplik vom 1. Juni 2011 im Verfahren C-[...].

7.

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

7.1. Gemäss dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin nach Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind gemäss dem Reglement vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu bestimmen. Sie werden auf Fr. 2'000.- festgelegt und sind mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss gleicher Höhe zu verrechnen.

7.2. Bei diesem Verfahrensausgang hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung. Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG kann die Beschwerdeinstanz der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr

erwachsene Kosten zusprechen. Der obsiegenden Vorinstanz als Bundesbehörde steht jedoch gemäss Art. 7 Abs. 3 VGKE keine Parteientschädigung zu.

(Dispositiv auf der nächsten Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Vito Valenti

Roger Stalder

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 ist in einer Amtssprache abzufassen und 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 (Art. 42 BGG).

Versand: