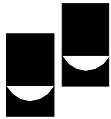


Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-824/2007
{T 1/2}

Urteil vom 19. März 2008

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli,
Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiber Jean-Marc Wichser.

Parteien

Omya (Schweiz) AG, Baslerstrasse 42, Postfach 32,
4665 Oftringen,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Adrian Bachmann,
Rämistrasse 46, 8001 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzen-
schutzmittel,
Allgemeinverfügung vom 22. November 2006,
Fortuna.

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 27. Dezember 2006 im Bundesblatt (BBl 2006 9908) publiziert worden ist.

Mit dieser verfügte das BLW die Aufnahme des folgenden im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmittels in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel für bestimmte Anwendungen im Feldbau (Wirkung gegen Unkräuter, Aufwandmenge 1.2-1.8 l/ha, Anwendung im Frühjahr, Nachauflauf bis BBCH 31):

1. Produkteigenschaften (für alle aufgeführten Produkte)

Wirkstoff(e):	Bromoxynil 100g/l Fluroxypyr 100 g/l loxynil 100g/l
---------------	---

Formulierungstyp:	EC
-------------------	----

2. Handelsprodukte

Tristar	Schweizerische Zulassungsnummer: D-3829 Herkunftsland: Deutschland Ausländische Zulassungsnummer: 3720-00 Vertreiber: Dow Agrosciences GmbH, Truderingerstrasse 15, 81677 München
---------	---

B.

Die Omya (Schweiz) AG ist Bewilligungsinhaberin des Pflanzenschutzmittels „Fortuna“, das im vorinstanzlichen Verfahren als schweizerisches Referenzprodukt gedient hat. Es weist den gleichen Gehalt an Wirkstoffen (Bromoxynil 100 g/l, Fluroxypyr 100 g/l, loxynil 100 g/l) sowie den gleichen Formulierungstyp (EC = Emulsionskonzentrat) auf wie das deutsche Produkt „Tristar“, welches zugelassen werden soll. Das Pflanzenschutzmittel „Fortuna“ ist am 20. Juli 2005 unter der Zulassungsnummer W 6324 vom Bundesamt für Landwirtschaft als

Herbizid gegen einjährige Dikotyledonen (Unkräuter) im Feldbau mit einer Aufwandmenge zwischen 1.2 und 1.8 l/ha bewilligt worden.

C.

Mit Eingabe vom 30. Januar 2007 liess die Omya (Schweiz) AG (nachfolgend die Beschwerdeführerin) gegen die Allgemeinverfügung des BLW vom 22. November 2006 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde einreichen und die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und damit die Verweigerung der Zulassung des ausländischen Pflanzenschutzmittels „Tristar“ beantragen.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass das Herbizid „Fortuna“ seit den 80er Jahren unter der Produktebezeichnung „Starane Super“ mit einer leicht anderen Wirkstoff-Zusammensetzung vertrieben worden sei. Im Herbst 2003 habe das BLW von der Beschwerdeführerin neue Unterlagen über die Reinheit der Wirkstoffe verlangt, welche üblicherweise mit einer sogenannten 5-Batch-Analyse erbracht werde. Anlässlich der Neuanschuldung des Nachfolgeprodukts von „Starane Super“ habe die Beschwerdeführerin das BLW darauf hingewiesen, dass bereits im Rahmen des ursprünglichen Verfahrens eine solche Analyse für den Wirkstoff Fluroxypyr eingereicht worden sei. Hinsichtlich der beiden anderen Wirkstoffe Ioxynil und Bromoxynil seien die Einverständnis-Erklärungen des Bewilligungsinhabers (sog. „Letter of Access“) im April 2004 nachgereicht worden. Hierauf habe das BLW zusätzliche Versuchsdaten aus der Schweiz verlangt, um die notwendige Anwendungsmenge festzulegen und das Wirksamkeitsspektrum zu bestätigen. Nach aufwändigen Feldversuchen im Sommer 2004 seien die verlangten Versuchsberichte im September 2004 eingereicht worden. Danach habe das BLW noch eine 5-Batch-Analyse verlangt, welche mit Erlaubnis der Beschwerdeführerin aus einem anderen Bewilligungsverfahren habe eingeholt werden können, worauf die Bewilligung am 20. Juli 2005 erteilt worden sei.

Nach diesem aufwändigen Verfahren sei es stossend, wenn nun ein ausländisches Produkt auf erleichterte Weise zugelassen werde, zumal mit dem Anfordern neuer Unterlagen für die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels in der Schweiz eine neue fünfjährige Schutzfrist im Sinne von Art. 26 Abs. 3 PSMV ausgelöst worden sei, welche dem bewilligungsfreien Import gleichartiger ausländischer Pflanzenschutzmittel entgegenstehe. Ausländische Produkte würden so gegenüber jenen schweizerischer Anbieter auf unzulässige Weise bevorteilt.

Durch das Einverlangen der „Letters of Access“ für die einzelnen Wirkstoffe sei im Übrigen auch das BLW davon ausgegangen, dass die Beschwerdeführerin Zweitanmelderin sei und die einzelnen Wirkstoffe den Erstanmelderschutz von Art. 26 PSMV geniessen würden.

D.

Mit Schreiben vom 12. Februar 2007 teilte das BLW als Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass es vor der Publikation der angefochtenen Allgemeinverfügung alle Beurteilungsstellen (Bundesamt für Gesundheit [BAG], Bundesamt für Umwelt [BAFU] und Staatssekretariat für Wirtschaft [seco]) begrüsst habe. Auf Einladung des Bundesverwaltungsgerichts hin verzichtete das BAFU mit Schreiben vom 26. April 2007 ausdrücklich auf eine Stellungnahme, während das BAG und das seco sich nicht vernehmen liessen.

E.

Mit Vernehmlassung vom 2. März 2007 beantragte das BLW die Abweisung der Beschwerde. Dabei machte die Vorinstanz im Wesentlichen geltend, dass die Modalitäten der Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in die Liste der frei importierbaren Pflanzenschutzmittel einen ausgewogenen Ausgleich anstrebe zwischen den Interessen der Bewilligungsinhaber, denen der Erstanmelderschutz zustehe, und den Landwirten, denen mittelbar eine Senkung ihrer Produktionskosten dank preiswerter Pflanzenschutzmittel zugestanden werde. Ein im Ausland zugelassenes Pflanzenschutzmittel könne per Allgemeinverfügung in die Liste aufgenommen werden, sofern die Fristen gemäss Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV (Erstanmelderschutz) abgelaufen seien. Erstangemeldete Bewilligungsinhaber könnten so ihre Kosten unter Ausschluss von Konkurrenz innert der Zehnjahresfrist amortisieren. Diese zehnjährige Schutzfrist werde gemäss Rechtsprechung vom Zeitpunkt der ersten Bewilligung des neusten im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffes an gewährt. Eine zusätzliche Verlängerung der Schutzfrist für bereits bewilligte Pflanzenschutzmittel unterliege demgegenüber strengen Anforderungen, die nur besonderen Fällen vorbehalten bleibe. Eine solche Verlängerung der Schutzfrist könne etwa durch bedeutende Indikationserweiterungen, die auch namhafte Mittel erfordert haben, ausgelöst werden, wobei der Bewilligungsentscheid dann auf Unterlagen beruhen müsse, welche seitens des BLW angeregt und nachgefordert worden seien. Es könne aber nicht sein, dass jede beantragte Indikationserweiterung zur Verlängerung des Schutzes führe. Im vorliegenden Fall enthalte das Pflanzenschutzmittel

„Fortuna“ dieselben Wirkstoffe wie das seit längerem bewilligte Mittel „Starane Super“. Der Wirkstoffgehalt sei allerdings nicht vergleichbar. Die von der Vorinstanz am 4. Juni 2004 verlangten Angaben bezüglich Anwendungsmenge und Wirksamkeitsspektrum seien zwar am 30. September 2004 eingereicht worden, allerdings gestützt auf Versuche, welche zwischen Ende März und Mitte Mai 2004 durchgeführt worden seien. Diese Versuche seien also bereits vorher geplant gewesen und hätten keinen erneuten grossen Forschungsaufwand erfordert. Um die Herkunft der Wirkstoffe zu beweisen, habe die Beschwerdeführerin aus eigener Initiative die „Letters of Access“ eingereicht. Dieser Herkunftsnachweis sei im Rahmen eines ordentlichen Bewilligungsgesuchs erbracht worden und nicht etwa auf Aufforderung der Zulassungsstelle wegen neuer Erkenntnisse hin (Art. 26 Abs. 3 PSMV). Im Übrigen sei die zusätzliche fünfjährige Schutzfrist im Zulassungsverfahren gemäss Art. 33 PSMV ohnehin nicht zu beachten, da Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV lediglich auf die Fristen von Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV (zehnjährige Erstanmelder-Schutzfrist) und nicht auch Art. 26 Abs. 3 PSMV hinweise.

F.

In der Replik vom 4. Juli 2007 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen und deren Begründung fest. Zudem machte sie im Wesentlichen geltend, dass es sich beim Verweis von Art. 32 Abs. 2 Bst. c auf Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV und nicht auch auf Art. 26 Abs. 3 PSMV lediglich um ein redaktionelles Versehen des Gesetzgebers handeln könne, zumal der frühere, globale Verweis von Art. 15 Abs. 3 lit. c auf Art. 14 der Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (aPSMV, AS 1999 2045; aufgehoben durch Art. 68 PSMV) die fünfjährige Verlängerung der Schutzfrist miteingeschlossen habe, und – auch nach Einschätzung der Vorinstanz – sowohl die frühere als auch die aktuelle Regelung die Voraussetzungen für eine zusätzliche Schutzfrist gleich regelten. Ansonsten gäbe es eine krasse Ungleichbehandlung zwischen inländischen und ausländischen Unternehmen, und könnten inländische Firmen durch die Einsetzung einer ausländischen Partnerfirma die erstreckte Schutzfrist umgehen. Des Weiteren sei es die Bewilligungsbehörde gewesen, welche gleich dreimal Unterlagen nachgefordert hätte. Wann die aufwendigen Feldversuche durchgeführt worden seien, sei insofern nicht relevant, als die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Ermittlung von Anwendungsmenge, Wirkungsspektrum und Mischpartner des Herbizids angefallen seien. Die „Letter

of Access“ seien zudem nur gegen eine erhebliche Gegenleistung erhältlich. Entsprechend dem Grundgedanken des Investitionsschutzes gehe deshalb die Bevorteilung ausländischer Importeure vorliegend nicht an.

G.

Mit Duplik vom 4. September 2007 hielt auch die Vorinstanz an ihren Rechtsbegehren und an ihrer Begründung fest. Darüber hinaus bestritt sie, dass es sich beim Verweis von Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV um ein redaktionelles Versehen handle. Vielmehr habe der Gesetzgeber bewusst darauf verzichtet, im Verfahren von im Ausland zugelassenen Schutzmitteln auf die Schutzfristerstreckung gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV zu verweisen, denn sonst wäre pauschal auf Art. 26 PSMV verwiesen worden. Der gesetzgeberische Wille sei denn auch, die Einfuhrfreiheit und das Inverkehrbringen von in der Schweiz und im Ausland zugelassenen Produktionsmitteln zu gewährleisten (Art. 160 Abs. 7 des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft [LwG, SR 910.1]). Zudem werde bei der Zulassung ausländischer Pflanzenschutzmittel nicht auf Unterlagen von früheren Gesuchstellern zurückgegriffen; massgeblich sei dabei vielmehr die Frage, ob in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel bewilligt sei, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufweise und zum gleichen Zubereitungstyp gehöre. Des Weiteren könne die Beschwerdeführerin vorliegend nicht den fünfjährigen Zusatzschutz beanspruchen, denn die Bewilligungsbehörde habe keine Unterlagen aufgrund neuer Erkenntnisse verlangt, sondern einfach diverse Male um Vervollständigung des Gesuchs um Bewilligung des Pflanzenschutzmittels „Fortuna“ gebeten, da zunächst notwendige Bestandteile der Gesuchsunterlagen gefehlt hätten (wie etwa Wirksamkeitsdaten gemäss Art. 11 Abs. 3 PSMV in Verbindung mit Ziff. 3A-6 Anhang 3 der PSMV). Im Übrigen sei es durchaus entscheidend, dass „Fortuna“ im Vergleich zu „Starane Super“ als neues Pflanzenschutzmittel zu qualifizieren sei, für das ein Bewilligungsgesuch gemäss Art. 11 PSMV habe eingereicht werden müssen.

H.

Den mit Zwischenverfügung vom 6. Februar 2007 vom Instruktionsrichter geforderten Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 2'500.-- hat die Beschwerdeführerin fristgemäss überwiesen.

Mit Verfügung vom 10. September 2007 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

Am 25. Februar 2008 teilte der Instruktionsrichter den Parteien die Zusammensetzung des Spruchkörpers mit. Bis heute ging kein Ausstandsbegehren ein.

I.

Auf die Vorbringen der Parteien sowie auf die ins Recht gelegten Unterlagen wird, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene des BLW in Anwendung des Landwirtschaftsgesetzes bzw. von dessen Ausführungsbestimmungen, zumal das BLW eine Dienststelle der Bundesverwaltung ist (Art. 33 Bst. d VGG in Verb. mit Art. 166 Abs. 2 LwG). Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist in casu nicht gegeben (Art. 32 VGG).

2.

Anfechtungsgegenstand des vorliegenden Verfahrens ist der Verwaltungsakt des BLW vom 22. November 2006, welcher eine Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG darstellt. Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht (Art. 50 und 52 VwVG) Beschwerde erhoben. Sie hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen, ist durch die angefochtene Verfügung als Konkurrentin und als Inhaberin der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Referenzproduktes „Fortuna“ 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. Urteil des BVGer C-599/2007 vom 16. November 2007, E. 2.2; Urteil der REKO CHEM 05.002 vom 28. Februar 2006, E. 1.2; Urteil der REKO EVD 99/6D-008 vom 24. Januar 2002, E. 1.3). Nachdem auch der eingeforderte Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die vorliegende Beschwerde einzutreten.

3.

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).

4.

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. 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. bis 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). Daneben gibt es die besondere Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (7. Abschnitt PSMV).

4.2 Am 1. Januar 2008 ist allerdings eine Revision des LwG in Kraft getreten, die u.a. sektoriell den Parallelimport von landwirtschaftlichen Investitionsgütern und von Produktionsmitteln vorsieht – und zwar insbesondere auch in jenen Fällen, in denen der Patentschutz noch nicht abgelaufen ist. Die im Parlament rege diskutierte neue Regelung besagt denn auch, dass ein Produktionsmittel (zu denen die Pflanzenschutzmittel gehören) oder ein landwirtschaftliches Investitionsgut eingeführt, weiterveräussert und gewerbsmässig gebraucht werden darf, wenn der Patentinhaber dieses im In- und Ausland in Verkehr gebracht oder dessen Inverkehrbringen zugestimmt hat (Art. 27b Abs. 1 LwG in der Fassung vom 22. Juni 2007, AS 2007 6095; vgl. auch Amtliches Bulletin Ständerat 2006 S. 1224 ff. und Nationalrat 2007 S. 230 ff. zu Art. 27b LwG).

Im Rahmen dieser Gesetzesrevision ist für die Pflanzenschutzmittel ein neuer Art. 160a LwG eingeführt worden. Danach dürfen ab dem

1. Januar 2008 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 (nachfolgend: Abkommen; SR 0.916.026.81) rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (Parallelimport), wobei der Bundesrat bei Gefährdung öffentlicher Interessen die Einfuhr und das Inverkehrbringen beschränken oder untersagen kann.

In diesem Zusammenhang sind die Vorschriften der PSMV über die Zulassung durch Aufnahme in die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln an die neuen gesetzlichen Bestimmungen angepasst worden, unter anderem durch Streichung der Regelung in Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV, wonach der Ablauf von Schutzfristen abgewartet werden muss (Änderung der PSMV vom 21. November 2007, AS 2007 6291).

Da diese Änderungen den vorliegenden Rechtsstreit betreffen können, ist im Folgenden zu prüfen, ob die neuen Bestimmungen über den Parallelimport im vorliegenden Beschwerdeverfahren bereits anwendbar sind.

4.2.1 Gemäss der Lehre und der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist in aller Regel vom Rechtszustand auszugehen, der im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung galt, soweit keine Übergangsbestimmung besteht, welche eine andere Regelung vorsieht (zu den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen vgl. etwa BGE 125 II 598 mit Hinweisen). Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden und daher auch in hängigen Verfahren beachtet werden müssen – wie dies insbesondere bei gewissen Vorschriften der Umweltschutzgesetzgebung der Fall ist (vgl. BGE 129 II 497 E. 5.3.2, 127 II 306 E. 7, 126 II 522 E. 3b mit Hinweisen; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 322 ff., S. 64 ff.).

4.2.2 Weder im LwG noch in der PSMV finden sich Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der neuen Bestimmungen

auch auf laufende Verfahren vorsehen. So schreibt 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 enthält Art. 187c LwG als spezifische Übergangsbestimmung zur Änderung des Gesetzes vom 22. Juni 2007 lediglich Vorschriften zur Wein- und zur Zuckerrüben-ernte. Die PSMV ihrerseits enthält keine Übergangsbestimmungen, welche im Zusammenhang mit der Einführung des Parallelimportes stehen (vgl. Art. 70 ff. PSMV).

4.2.3 Im vorliegenden Fall sind keine zwingenden Gründe ersichtlich, welche für die Berücksichtigung der Bestimmungen über den Parallelimport im vorliegenden Beschwerdeverfahren sprächen, zumal – wie dies die umstrittenen parlamentarischen Debatten zeigten (vgl. oben E. 4.2) – die Revision der Durchsetzung rein wirtschaftspolitischer Interessen diene, die nicht nach einer sofortigen Anwendung auch in hängigen Beschwerdeverfahren rufen. Die Zulassung in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel wurde erleichtert und nicht etwa zur Durchsetzung öffentlicher, polizeilicher Interessen erschwert, wie dies beispielsweise in der Umweltschutzgesetzgebung der Fall sein kann. Damit ist der vorliegende Rechtsstreit im Lichte der PSMV in jener Fassung zu prüfen, welche zwischen dem 1. August 2005 und dem 31. Dezember 2007 Geltung hatte.

4.3 Die Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel – und damit dessen Zulassung – setzt gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV (in der vorliegend anwendbaren Fassung; 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.

4.4 Bei den Fristen nach Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV, auf welche Bst. c der obigen Bestimmung verweist (und die per 1. Januar 2008 aufgehoben

ben wurde), handelt es sich nach dem Wortlaut der Bestimmung um die zehnjährige Schutzfrist, die ab der ersten Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels läuft, das den neuesten Wirkstoff enthält. Diese Schutzdauer kann gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV ausnahmsweise um fünf Jahre erstreckt werden, wenn die Zulassungsstelle aufgrund neuer Erkenntnisse von früheren Gesuchstellerinnen Unterlagen zu einem Wirkstoff oder einer Zubereitung nachfordert. Diese zusätzliche Schutzdauer gilt nicht für Unterlagen, die gemäss Art. 20 PSMV von der Bewilligungsinhaberin eingereicht werden müssen.

4.5 Die Beschwerdeführerin macht einzig geltend, dass von den fünf genannten Zulassungsvoraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 PSMV (in der vorliegend anwendbaren Fassung) in casu die Voraussetzung des Ablaufs der Schutzfrist nicht erfüllt sei. Die Erfüllung der übrigen Voraussetzungen ist unbestritten.

Zu Recht behauptet die Beschwerdeführerin nicht, die ordentliche, zehnjährige Schutzfrist sei noch nicht abgelaufen. Aus den Akten (vgl. act. Vorinstanz 5 und 6) ist denn auch zu entnehmen, dass die drei Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels „Fortuna“, nämlich Fluroxypyr, Bromoxynil und Ioxynil, im Dezember 1986 bzw. Mai 1993 bewilligt worden sind, so dass die zehnjährige Schutzfrist, die an die Bewilligung des neuesten Wirkstoffes anknüpft (Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV), tatsächlich abgelaufen ist. Hingegen geht die Beschwerdeführerin einerseits davon aus, dass ein Fall der fünfjährigen Erstreckung der Schutzfrist gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV gegeben sei, und macht andererseits geltend, dass diese Fristerstreckung gestützt auf die Fassung der aPSMV von 1999 sowie auf Sinn und Zweck von Art. 32 Abs. 2 PSMV auch in neurechtlichen Zulassungsverfahren gelten müsse. Andernfalls würden in- und ausländische Produzenten rechtungleich behandelt. Diese Einwände sind im Folgenden zu prüfen.

5.

5.1 Nach Art. 160 Abs. 7 LwG ist die Einfuhr und das Inverkehrbringen von in der Schweiz und im Ausland zugelassenen Produktionsmitteln frei. Diese Bestimmung verfolgt das Ziel, durch den Abbau technischer Handelshindernisse und "eine 'effektiv wirksame' Zulassung ausländischer Substitutionsprodukte den inländischen Pflanzenschutzmittelmarkt dem Preiswettbewerb auszusetzen, um mit einer Senkung der Produktionskosten die inländischen Landwirte zu entlasten und die

internationale Konkurrenzfähigkeit der schweizerischen Landwirtschaft zu fördern" (Urteil des Bundesgerichts 2A.98/2002 vom 13. September 2002, E. 2.2). Der Gesetzgeber ist – vor Ermöglichung des Parallelimports – davon ausgegangen, dass die freie Einfuhr zum Schutze des Erstanmelders vor vergleichbaren Konkurrenzprodukten den internationalen Usancen entsprechend auf zehn Jahre eingeschränkt werden darf, da die Erarbeitung der Unterlagen für ein Pflanzenschutzmittel mit einem neuen Wirkstoff einen sehr hohen Aufwand verursacht (Urteil des Bundesgerichts 2A.98/2002 vom 13. September 2002, E. 3.5 mit Hinweisen).

Demgegenüber sind an die Voraussetzungen für eine zusätzliche, über die zehnjährige Schutzfrist hinausgehende, fünfjährige Fristverlängerung gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV für bereits bewilligte Pflanzenschutzmittel strenge Anforderungen zu stellen. Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung muss eine Verlängerung des bereits einmal zugestandenen Schutzes von vornherein die Ausnahme bilden und besonderen Fällen vorbehalten bleiben. Die Bewilligungsbehörde muss die Möglichkeit haben, Indikationsänderungen im Rahmen der bereits erteilten Bewilligung zuzulassen, ohne dass damit in jedem Fall eine Verlängerung des Erstanmelderschutzes verbunden ist. Dieser zusätzliche Schutz des ursprünglichen Produktes muss auf besonders wichtige Indikationen beschränkt bleiben, die zu einem erheblichen Aufwand führen oder geführt haben; in diesen Fällen wird die Bewilligungsbehörde die erforderlichen aufwendigen Versuche und Erhebungen anregen oder die bereits vorhandenen Unterlagen verlangen. Allein so ist Gewähr dafür geboten, dass die Schutzfrist nicht durch Indikationserweiterungen mit Bagatelldarakter beliebig verlängert und die vom Gesetzgeber beabsichtigte Verbilligung der Pflanzenschutzmittel verhindert wird (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.98/2002 vom 13. September 2002, E. 3.6).

Im Lichte der weiteren Entwicklung (Parallelimport) erscheint diese Praxisstrenge in jeder Hinsicht gerechtfertigt. Ergänzend hervorzuheben bleibt einerseits, dass eine Verlängerung der Schutzfrist nur auf Unterlagen beruhen kann, welche seitens der Bewilligungsbehörde aufgrund neuer Erkenntnisse verlangt wurden, und andererseits, dass Unterlagen, welche ohnehin der Informationspflicht unterliegen und von der Bewilligungsinhaberin gemäss Art. 20 PSMV eingereicht werden müssen, nicht in den Genuss der zusätzlichen Schutzdauer kommen können.

5.2 Im vorliegenden Verfahren hat die Beschwerdeführerin am 27. Oktober 2003 ein Pflanzenschutzmittel mit der vorläufigen Bezeichnung OMY H 0104 angemeldet, das dieselben drei, bereits bewilligten Wirkstoffe enthält, wie das bereits seit Jahren zugelassene Produkt „Starane Super“ (Fluroxypyr, Bromoxynil, Ioxynil), aber in neuer Kombination und mit anderem Wirkstoffgehalt. Im Rahmen dieses Gesuchsverfahrens verlangte die Vorinstanz ergänzende Unterlagen, nämlich im Wesentlichen mit Schreiben vom 10. Februar 2004 die sogenannten „Letters of Access“ für die Wirkstoffe und mit Schreiben vom 4. Juni 2004 zusätzliche Versuchsdaten aus der Schweiz, um die notwendige Anwendungsmenge festlegen und das Wirksamkeitsspektrum bestätigen zu können. Währenddem die Vorinstanz das Nachfordern ergänzender Unterlagen in den Rahmen eines gewöhnlichen Bewilligungsverfahrens gemäss Art. 11 ff. PSMV stellt, macht die Beschwerdeführerin geltend, dass sie zur Erstellung der Versuchsdaten einen hohen Aufwand betreiben musste, welche eine Verlängerung der Schutzfrist rechtfertigen müsse.

5.2.1 Die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen sind insbesondere in Art. 11 Abs. 2 PSMV, aber auch in Anhang 3 der PSMV aufgelistet, auf welchen Art. 11 Abs. 3 PSMV verweist. Wenn ein zuzulassendes Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe enthält, die noch nicht in Anhang 1 PSMV aufgenommen sind, müssen zusätzlich die Unterlagen nach Anhang 2 PSMV eingereicht werden (Art. 11 Abs. 4 PSMV). Zudem kann die Zulassungsstelle im Einzelfall weitere Anforderungen an die Gesuchsunterlagen festlegen (Art. 11 Abs. 5 PSMV). Gemäss Art. 12 PSMV prüft die Zulassungsstelle, ob das Gesuch vollständig ist (Abs. 1) und räumt der Gesuchstellerin eine angemessene Frist zur Ergänzung ein, wenn Unterlagen fehlen oder ungenügend sind (Abs. 2).

Unter den im Anhang 3 aufgelisteten, einem Gesuch beizufügenden Unterlagen werden solche über die Identität des Pflanzenschutzmittels (Ziffer 3A-1) und über Wirksamkeitsdaten (Ziffer 3A-6) genannt. Die letztgenannten müssen etwa hinreichend bestätigen, dass die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Pflanzenschutzmittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben (Ziffer 3A-6 Abs. 3). Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muss sich auf Grund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedli-

chen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen (Ziffer 3A-6 Abs. 4).

In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist auch die Regelung von Art. 20 PSMV, wonach die Bewilligungsinhaberin der Zulassungsstelle unaufgefordert und unverzüglich alle neuen Informationen über zugelassene Pflanzenschutzmittel mitteilen muss, die sich auf den Fortbestand der Bewilligung auswirken können, insbesondere neue Erkenntnisse über das Verhalten oder die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Mensch, Tier und Umwelt, Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Wirkstoffs oder einer Zubereitung, Resistenzentwicklungen und Änderungen administrativer Art.

5.2.2 Vergleicht man diese Vorschriften, welche im Rahmen eines gewöhnlichen Bewilligungsverfahrens die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen (Art. 11 PSMV inklusive Anhang 3 PSMV), das Prüfverfahren durch die Zulassungsstelle (Art. 12 PSMV) und die Informationspflicht (Art. 20 PSMV) regeln, mit der Regelung von Art. 26 Abs. 3 PSMV, wonach die fünfjährige Verlängerung der Schutzfrist nur dann gewährt wird, wenn die Zulassungsstelle *aufgrund neuer Erkenntnisse* von *früheren* Gesuchstellerinnen Unterlagen *nachfordert*, so kann festgehalten werden, dass es sich um verschiedene Konstellationen handelt. Im ersten Fall geht die Initiative zur Ergänzung der Dokumentation von der Gesuchstellerin bzw. Zulassungsinhaberin aus, welche um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels bzw. Aufrechterhaltung einer Bewilligung ersucht, im zweiten Fall von der Zulassungsstelle, welche aufgrund neuer, das heisst wissenschaftlicher Erkenntnisse eine Aufdatierung der Dokumentation verlangt. Dass die Zulassungsstelle im Rahmen eines von der Gesuchstellerin eingeleiteten Bewilligungsverfahrens die Ergänzung fehlender oder ungenügender, notwendiger Unterlagen gemäss Art. 12 PSMV nachfordern kann, ist deshalb nicht gleichzusetzen mit dem Fall, bei welchem sie von sich aus aufgrund neuer Erkenntnisse bei Zulassungsinhaberinnen für bereits bewilligte Pflanzenschutzmittel Unterlagen nachfordert. In beiden Fällen kann die Beschaffung der erforderlichen Unterlagen einen grossen Aufwand verursachen.

5.2.3 Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz am 10. Februar und am 4. Juni 2004 ergänzende Unterlagen nicht etwa aufgrund neuer wis-

senschaftlicher Erkenntnisse verlangt, sondern im Rahmen eines formell von der Beschwerdeführerin am 27. Oktober 2003 eingeleiteten Bewilligungsverfahrens für das Pflanzenschutzmittel mit dem späteren Namen „Fortuna“ (auf dem Markt Folgeprodukt des Pflanzenschutzmittels „Starane Super“). Diese Unterlagen sollten einerseits die Herkunft der Wirkstoffe gemäss Anhang 3 Ziffer 3A-1 nachweisen und andererseits Wirksamkeitsdaten in der Schweiz gemäss Anhang 3 Ziffer 3A-6 liefern. Die Vorinstanz hat also lediglich die Nachreichung fehlender bzw. die Ergänzung ungenügender Unterlagen nach Art. 12 PSMV verlangt, was keinen Anlass gibt, hier einen Ausnahmefall der Verlängerung der Schutzfrist gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV zu sehen.

5.3 Damit steht fest, dass die Beschwerdeführerin für das Produkt "Fortuna" keine zusätzliche fünfjährige Schutzfrist gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV beanspruchen kann. Die Vorinstanz hat allein schon aus diesem Grunde zu Recht auf die ordentliche zehnjährige Frist gemäss Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV abgestellt, die unbestrittenermassen abgelaufen ist. Damit sind alle Voraussetzungen für die Aufnahme des in der angefochtenen Verfügung genannten, im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmittels "Tristar" in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel gegeben und die Beschwerde ist vollumfänglich abzuweisen.

Unter diesen Umständen kann offen bleiben, ob eine zusätzliche fünfjährige Schutzfrist im Zulassungsverfahren nach Art. 32 PSMV überhaupt zu beachten wäre.

6.

6.1 Gemäss dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin nach Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind gemäss dem Reglement vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu bestimmen. Sie werden auf Fr. 2'500.- festgelegt und sind mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss gleicher Höhe zu verrechnen.

6.2 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.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 2'500.- verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 2007-02-19/226; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement EVD

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Stefan Mesmer

Jean-Marc Wichser

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 (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: