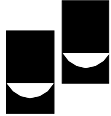


Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-8602/2007
{T 1/2}

Urteil vom 29. Januar 2010

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richterin Madeleine Hirsig,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

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

gegen

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

Gegenstand

Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutz-
mittel, Allgemeinverfügung vom 20. November 2007,
Lenacil.

Sachverhalt:**A.**

Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) hat am 20. November 2007 gestützt auf Art. 32 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV, SR 916.161, in der bis am 31. Dezember 2007 gültig gewesenen Fassung, AS 2005 3035) eine Allgemeinverfügung erlassen, die im Bundesblatt publiziert worden ist (BBl 2007 7917).

Darin wurde die Aufnahme der folgenden Pflanzenschutzmittel in die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel; *im Folgenden*: die Liste), für die Anwendung gegen Unkräuter (einjährige Dicotyledonen) im Gemüsebau (in Lauch gepflanzt, Rande, Schwarzwurzel und Spinat) und im Feldbau (in Zuckerrübe) verfügt:

1. Produkteigenschaften (für alle aufgeführten Produkte)

Wirkstoff(e):	Lenacil 80 %
Formulierungstyp:	WP Wasserdispergierbares Pulver

2. Handelsprodukte

Sepang	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4005 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 12658 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Rocca Frutta S.R.L.
Alacil	Schweizerische Zulassungsnummer: F-4082 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2010302 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Triophyt
Venacil	Schweizerische Zulassungsnummer: F-4086 Herkunftsland: Frankreich Ausländische Zulassungsnummer: 2040328 Ausländischer Bewilligungsinhaber: GLOBACHEM NV

Nefti 80	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4090 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 11078 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Agrosol S.R.L.
Open	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4091 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 9332 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Sipcam
Anemos	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4093 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 11741 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Agrimport
Kandar	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4094 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 2250 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Isagro S.p.A.
Lenox WP	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4095 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 12603 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Hermoo Belgium NV
Sleng 80	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4096 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 7785 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Siapa S.R.L.
Venzar WSS	Schweizerische Zulassungsnummer: I-4098 Herkunftsland: Italien Ausländische Zulassungsnummer: 2187 Ausländischer Bewilligungsinhaber: Bayer S.p.A.

B.

Die Vorinstanz stützte sich beim Erlass dieser Allgemeinverfügung auf die in der Schweiz zugelassenen Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Lenacil WP 80 % (Referenzprodukte). Ein derartiges Produkt wurde erstmals am 30. Dezember 1966 unter der Bezeichnung Venzar für die Agrochemie AG, Bern, bewilligt (Vernehmlassungsbeilage

[VB] 1). Diese Bewilligung ging inzwischen auf die DuPont International Operations S.A. über. Seit dem 12. Februar 2001 ist auch die Bayer (Schweiz) AG (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) Zweitebewilligungsinhaberin des Referenzproduktes Venzar (VB 5 und 13), das den gleichen Wirkstoff mit gleichem Gehalt und Formulierungstyp enthält, wie in der Allgemeinverfügung unter den Produkteigenschaften der ausländischen Pflanzenschutzmittel angegeben. Das Pflanzenschutzmittel Venzar ist unter der Zulassungsnummer W-2273 vom BLW als Herbizid gegen einjährige Dicotyledonen im Gemüsebau (in Lauch gepflanzt, Rande, Schwarzwurzel und Spinat) und im Feldbau (in Zuckerrübe) mit unterschiedlichen Aufwandmengen bewilligt (vgl. Pflanzenschutzmittelverzeichnis des BLW, www.psa.blw.admin.ch, Stand: 4. Januar 2010).

C.

Mit Eingabe vom 19. Dezember 2007 erhob die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Allgemeinverfügung des BLW vom 20. November 2007 und beantragte deren Aufhebung. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, mit Schreiben vom 24. Juli 2007 habe ihr das BLW mitgeteilt, es sei beabsichtigt, ausländische Pflanzenschutzmittel mit dem Stoff "Lenacil WG 80 %" in die Liste aufzunehmen (Beschwerdebeilage [BB] 2). In ihrem Antwortschreiben vom 14. September 2007 habe sie das BLW informiert, dass in der Schweiz lediglich der Stoff "Lenacil WP 80 %" in den Venzar-Produkten bewilligt sei (VB 14). Da sich der Zubereitungstyp des schweizerischen Referenzprodukts offenbar von demjenigen der im Ausland zugelassenen Produkte unterscheide, seien die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV nicht erfüllt und die Produkte dürften nicht in die Liste aufgenommen werden. Zudem müsse für das Produkt "Lenacil WP 80 %" das Anhörungsverfahren zur Geltendmachung des Patentschutzes (Art. 33 Abs. 2 PSMV) wiederholt werden.

Das Produkt Venzar sei seit langem in der Schweiz zugelassen, allerdings nur im Voraufbau mit relativ hohen Dosierungen (1.5 bis 2.5 bzw. 4 bis 5 kg/ha). Sie habe enorme Anstrengungen – mit umfassenden Versuchsprogrammen – unternommen, dass das Produkt in Zuckerrübe auch im Nachaufbau mit wesentlich geringeren Dosierungen eingesetzt werden könne. Noch heute sei diese bewilligte Anwendung einzigartig in Europa. Im Bewilligungsprozess für die Nachaufbaubehandlung seien vom BLW mehrere Nachforderungen

(zusätzliche Studien) gestellt worden. Am 17. Dezember 2004 habe das BLW den Abschluss der Prüfung dieser Studien mitgeteilt und die definitive Bewilligung auch für die Nachauflaufanwendung erteilt (VB 12 und 13). Da gemäss Art. 26 PSMV die fünfjährige Frist für die nachgeforderten Daten erst am 17. Dezember 2009 ablaufe, dürften ausländische Produkte mit dem Stoff Lenacil WP 80 % bis zu diesem Zeitpunkt nicht in die Liste aufgenommen werden.

D.

Mit Zwischenverfügung vom 8. Januar 2008 forderte der Instruktionsrichter die Vorinstanz auf mitzuteilen, ob und allenfalls welche Beurteilungsstellen am vorinstanzlichen Verfahren beteiligt gewesen seien. Weiter lud er die Vorinstanz zur Einreichung einer Stellungnahme ein und forderte die Beschwerdeführerin zur Bezahlung eines Kostenvorschusses in der Höhe von Fr. 2'500.- auf; dieser Vorschuss wurde in der Folge geleistet.

E.

Mit Schreiben vom 17. Januar 2008 teilte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass am vorinstanzlichen Verfahren die Beurteilungsstellen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) sowie des Staatssekretariats für Wirtschaft (seco) beteiligt gewesen seien.

F.

Mit Schreiben vom 22. Januar 2008 wurden die von der Vorinstanz genannten Fachbehörden vom Instruktionsrichter ersucht, zur Beschwerde Stellung zu nehmen. Während in der Folge das BAFU und das BAG ausdrücklich auf eine Stellungnahme verzichteten, liess sich das seco nicht vernehmen.

G.

In ihrer Vernehmlassung vom 28. Februar 2008 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde.

Einleitend fasste sie den Sachverhalt zusammen und nahm Stellung zur massgeblichen Rechtslage. Zur Begründung ihres Antrages führte sie im Wesentlichen aus, gemäss den aktuellen elektronischen Pflanzenschutzmittelverzeichnissen der Staaten Italien und Frankreich enthielten die ausländischen Produkte Sepang, Nefti 80, Open, Anemos, Kandar, Lenox WP, Sleng und Venzar WSS den Wirkstoff Lenacil mit einem Gehalt von 80 %; diese Produkte seien als

wasserdispergierbares Pulver (WP) formuliert. Es sei offensichtlich, dass im Schreiben vom 24. Juli 2007 irrtümlich als Formulierungstyp WG (wasserdispergierbares Granulat) angegeben worden sei. Dieser Tippfehler habe für die Beschwerdeführerin keinen Nachteil bewirkt: In der Schweiz seien bisher keine Produkte mit dem Wirkstoff Lenacil 80 % als wasserdispergierbares Granulat (WG) bewilligt. Eine Verwechslung mit einem anderen in der Schweiz bewilligten Referenzprodukt unter allfälligem Patentschutz habe demnach nicht entstehen können. Die Aufhebung der angefochtenen Allgemeinverfügung zwecks Wiederholung des Anhörungsverfahrens zur Geltendmachung des Patentschutzes (Art. 33 Abs. 2 PSMV) sei unter diesen Umständen nicht gerechtfertigt und käme einem administrativen Leerlauf gleich.

Weiter betonte die Vorinstanz, für die Aufnahme in die Liste sei nach klarem Wortlaut von Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV (in der Fassung vom 18. Mai 2005) zwar erforderlich, dass die zehnjährige Erstanmelderschutzfrist gemäss Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV abgelaufen sei, nicht aber, dass eine allfällige zusätzliche Schutzfrist von 5 Jahren gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV ebenfalls verstrichen sei. Die diesbezüglichen Argumente der Beschwerdeführerin seien ohne Belang. Selbst wenn man die Anwendbarkeit der fünfjährigen Schutzfrist in einem Zulassungsverfahren nach den Art. 32 ff. PSMV bejahen würde, wären vorliegend die Voraussetzungen für ihre Gewährung nicht erfüllt, da die nachgeforderten Unterlagen das Erweiterungsgesuch vom 10. Januar 2000 betroffen hätten. Zudem wäre eine allfällige fünfjährige Frist bereits am 12. Februar 2006 abgelaufen, da sie mit der erstmaligen Erteilung der provisorischen Bewilligung am 12. Februar 2001 zu laufen begonnen habe.

H.

In ihrer Replik vom 28. April 2008 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Rechtsbegehren fest.

Zu den Vorbringen der Vorinstanz führte sie im Wesentlichen aus, die falsche Bezeichnung des Formulierungstyps im Schreiben vom 24. Juli 2007 stelle einen schwerwiegenden Formfehler dar, der zur Aufhebung der Allgemeinverfügung und zur Wiederholung des Verfahrens gemäss Art. 33 Abs. 2 PSMV führen müsse, da der Formulierungstyp Einfluss auf den Patentschutz haben könne – ungeachtet dessen, dass die WP- als auch die WG-Formulierung von Lenacil nicht mehr patent-

geschützt seien. Die Nachforderung von Nützlingsstudien zu Venzar sei offensichtlich nicht Bestandteil des üblichen Anforderungskatalogs. Es habe sich hierbei eindeutig um eine Nachforderung gehandelt, welche den normalen Umfang der Gesuchsunterlagen übertreffe und eine fünfjährige Schutzfrist ausgelöst habe. Diese Frist habe mit dem Entscheid, der auf den nachgereichten Unterlagen beruhe, zu laufen begonnen, also am 17. Dezember 2004.

Ergänzend rügte die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe Ende 2007 der "Firma Schneider (bzw. Racroc)" eine reguläre Zulassung für das Nachahmerprodukt Lenacil (80 WP; W 2485) im Nachauflauf der Zuckerrübe erteilt. Die fünfjährige Schutzfrist für Venzar hätte auch in diesem Zulassungsverfahren beachtet werden müssen und die Zulassung hätte nicht erteilt werden dürfen. Zudem habe eine ausländische Vertreiberin (RealChemie) das in der angefochtenen Allgemeinverfügung genannte Produkt Sepang bereits in der Schweiz beworben und angeboten, obwohl die Verfügung noch nicht in Rechtskraft erwachsen sei.

I.

In ihrer Duplik vom 10. Juni 2008 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

Zur Begründung ihres Antrags verwies sie auf die Ausführungen in der Vernehmlassung vom 28. Februar 2008 und hielt ergänzend im Wesentlichen fest, die Bewilligung des Handelsprodukts Lenacil der Firma Racroc AG sei nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens, so dass auf die diesbezügliche Rüge der Beschwerdeführerin nicht eingetreten werden könne. Eine Wiederholung des Verfahrens nach Art. 33 Abs. 2 PSMV würde zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen, habe doch das Produkt Venzar unbestrittenermassen bei Erlass der angefochtenen Allgemeinverfügung nicht mehr unter Patentschutz gestanden.

Ergänzend hielt die Vorinstanz fest, nach dem massgebenden Produkthanforderungskatalog der "Gelben Richtlinien FAW Herbst 94" seien ökotoxikologische Studien bzw. Studien betreffend die Auswirkung des Produktes auf andere nützliche Arthropoden notwendiger Bestandteil eines Erweiterungsgesuchs. Diese Studien seien einzig und allein dann nicht einzureichen, wenn die Gesuchstellerin eine entsprechende Begründung liefere, was vorliegend nicht zutreffe. Die

fraglichen Studien seien sehr wohl im Rahmen des Erweiterungsverfahrens eingefordert worden.

Hinsichtlich der Vorbringen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit dem Geschäftsgebaren der Firma RealChemie hielt die Vorinstanz schliesslich fest, gemäss Art. 64 PSMV seien die Kantone verantwortlich für die Marktüberwachung von Pflanzenschutzmitteln und für die Kontrolle ihrer vorschriftsgemässen Anwendung. Ihnen obliege unter anderem auch die Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften über die Werbung (Art. 52 PSMV), weshalb sich die Beschwerdeführerin an den zuständigen Kanton wenden müsse. Im vorliegenden Verfahren seien diese Vorbringen unbeachtlich.

J.

Mit prozessleitender Verfügung vom 13. Juni 2008 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel.

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.

Angefochten ist die Allgemeinverfügung des BLW vom 20. November 2007, mit welcher die Aufnahme ausländischer Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Lenacil 80 %, Formulierungstyp: WP (wasserdispergierbares Pulver), in die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 32 PSMV angeordnet wurde.

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene des BLW in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (LwG, SR 910.1) und 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 Aus-

nahme, was das Sachgebiet betrifft, ist *in casu* nicht gegeben (Art. 32 VGG).

1.2 Anfechtungsgegenstand des vorliegenden Verfahrens ist der Verwaltungsakt des BLW vom 20. November 2007, welcher als Allgemeinverfügung einer Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG gleichzustellen ist (vgl. ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 495).

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 Verfügung und als Inhaberin der Zweitbewilligung für das Inverkehrbringen des Referenzproduktes Venzar 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 Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-599/2007 vom 16. November 2007, E. 2.2, und C-671/2007 vom 19. August 2008, E. 1.2, je mit Hinweisen). Nachdem auch der eingeforderte Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die vorliegende Beschwerde *grundsätzlich* einzutreten.

1.4 Die Beschwerdeführerin führte in ihrer Replik vom 28. April 2008 aus, die Vorinstanz habe Ende letzten Jahres der Unternehmung Racroc AG eine reguläre Zulassung in der Schweiz für das Nachahmerprodukt Lenacil (80 %; WP; Zulassungsnummer W-2485) im Nachauflauf der Zuckerrübe erteilt (vgl. www.psa.blw.admin.ch > L > Lenacil [Stand: 13. November 2009]). Die Schutzfrist gemäss Art. 26 PSMV hätte auch hierfür angewendet werden müssen und diese Zulassungserweiterung hätte nicht erteilt werden dürfen.

Soweit die Beschwerdeführerin mit diesem Vorbringen die Bewilligungserteilung für das Nachahmerprodukt anfechten will, ist hierauf nicht einzutreten, ist doch die Bewilligung dieses Produkts nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung und liegt dessen Zulassung damit ausserhalb des Anfechtungs- und Streitgegenstandes.

1.5 Die Beschwerdeführerin rügt im Weiteren, die Unternehmung RealChemie habe bereits im Dezember 2007 das ausländische Lenacil-Produkt Sepang in der Schweiz beworben, obwohl dessen Zulassung durch Aufnahme in die Liste noch nicht in Rechtskraft erwachsen sei.

Gemäss Art. 64 Abs. 1 PSMV sind primär die Kantone für die Marktüberwachung bei Pflanzenschutzmitteln und für die Kontrolle der vorschriftsgemässen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zuständig. Das BLW kann diese Aufgaben subsidiär wahrnehmen. Laut Art. 64 Abs. 2 PSMV überprüfen die Kantone insbesondere die Einhaltung der gestützt auf Artikel 16 und 33 PSMV getroffenen Verfügungen und der Vorschriften über die Abgabe und die Werbung. Zudem stellen die Kantone den Vollzug von Verwendungsverböten nach Artikel 48 PSMV sicher (Art. 64 Abs. 3 PSMV).

Im Rahmen des Verfahrens um die Aufnahme von ausländischen Pflanzenschutzmitteln in die Liste ist einzig zu prüfen, ob die gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen erfüllt sind. Die Einhaltung weiterer Voraussetzungen und Bedingungen des Inverkehrbringens und der Anwendung ist erst nachträglich durch die Kantone zu kontrollieren. Die Frage, ob die Unternehmung RealChemie das ausländische Lenacil-Produkt Sepang in der Schweiz bewerben durfte bzw. darf, bildete weder Gegenstand der angefochtenen Verfügung noch des vorliegenden bundesrechtlichen Verfahrens, so dass auch auf die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin nicht einzutreten ist. Die Vorinstanz wäre zum Erlass einer Verfügung betreffend das gerügte Verhalten der Unternehmung RealChemie denn auch nicht zuständig gewesen, obliegt doch – wie bereits festgehalten – die Kontrolle der Werbung für Pflanzenschutzmittel den Kantonen und nicht dem Bund.

1.6 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).

1.6.1 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht - Rechtspre-

chung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: BENOÎT BOVAY/MINH SON NGUYEN (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de PIERRE MOOR*, Bern 2005, S. 326f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

1.6.2 Im vorliegenden Verfahren stellen sich keine Fragen, deren Beantwortung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordern würden. Das Bundesverwaltungsgericht überprüft die angefochtene Verfügung daher ohne Zurückhaltung. Es ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG) und kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

2.

Mit Schreiben vom 24. Juli 2007 teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit, sie beabsichtige, neue ausländische Produkte auf die Liste der nicht bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittel (Parallelimport) zu setzen. Auf diese Liste gesetzt werden solle unter anderem das Produkt Lenacil mit dem Formulierungstyp *WG*, bei welchem gemäss Ansicht der Vorinstanz der Erstanmelderschutz abgelaufen sei (B-act. 1, Beilage 2). Am 14. September 2007 teilte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz mit, dass auf den aufgeführten Wirkstoffen und Produkten kein Patentschutz mehr bestehe – vorbehältlich einer genaueren Prüfung aufgrund der Bewilligungen. Hinsichtlich der Lenacil-Produkte wurde weiter erwähnt, dass der angegebene Formulierungstyp nicht mit dem in der Schweiz zugelassenen Typ übereinstimme, sei doch hier eine *WP*-Formulierung registriert, während im Ausland offenbar *WG*-Formulierungen. Damit seien die Voraussetzungen von Art. 32 PSMV nicht erfüllt und die ausländischen Lenacil-Produkte dürften nicht in die Liste aufgenommen werden (VB 14). Ohne dass sich die Vorinstanz zu dieser Eingabe äusserte, erliess sie am 20. November 2007 die angefochtene Allgemeinverfügung; der Formulierungstyp des Referenz-Wirkstoffs Lenacil bei einem Gehalt von 80 % wurde als wasserdispergierbares Pulver *WP* angegeben (B-act. 1, Beilage 1).

2.1 Im Beschwerdeverfahren macht die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend, dieses Vorgehen der Vorinstanz verletze ihren Anspruch auf rechtliches Gehör und missachte Art. 33 Abs. 2 PSMV, wonach die Vorinstanz der Inhaberin der Bewilligung für das Referenzprodukt vor Erlass der Allgemeinverfügung betreffend die Aufnahme ausländischer Produkte in die Liste eine Frist von 60 Tagen zu setzen habe, damit diese einen allfälligen Patentschutz für das Referenzprodukt und dessen allfällige Verletzung glaubhaft machen könne.

2.2

2.2.1 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 entscheidungsrelevant sein können, würdigt und in ihrem Entscheid berücksichtigt (Art. 32 Abs. 1 VwVG).

Art. 33 Abs. 2 PSMV stellt – soweit er den Bewilligungsinhaberinnen das Recht auf vorgängige Stellungnahme zu Fragen des Patentschutzes einräumt – eine Konkretisierung des Anspruchs auf rechtliches Gehör dar.

2.2.2 Indem die Vorinstanz der Beschwerdeführerin nie mitgeteilt hat, dass sie die Aufnahme ausländischer Produkte mit dem Wirkstoff Lenacil in der *WP*-Formulierung in die Liste beabsichtige, und sie sich vor Erlass der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 20. November 2007 zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Eingabe vom 14. September 2007 nicht geäussert hat, verletzte sie deren Anspruch auf rechtliches Gehör. Da der Gehörsanspruch formeller Natur ist und dessen Verletzung grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann, ist es in diesem Zusammenhang unbeachtlich, dass das Re-

ferenzprodukt der Beschwerdeführerin unbestrittenermassen keinen Patentschutz mehr genießt.

2.2.3 Nach ständiger Rechtsprechung kann allerdings 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, BGE 127 V 438, BGE 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, BGE 132 V 387 E. 5.1, je mit weiteren Hinweisen).

2.2.4 Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren die volle Kognition zukommt und diese ohne Zurückhaltung wahrgenommen wird (vgl. E. 1.6 hiervor), und da die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Beschwerde vom 19. Dezember 2007 (B-act. 1) und ihrer Replik vom 28. April 2008 (B-act. 11) Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten und sich die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 28. Februar 2008 (B-act. 9) und in ihrer Duplik vom 10. Juni 2008 (B-act. 13) mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin ausführlich auseinander gesetzt hat, kann die nicht besonders schwer wiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs im vorliegenden Verfahren als geheilt gelten. Unter diesen Umständen kann ausnahmsweise auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verzichtet werden – umso mehr, als eine solche angesichts des abgelaufenen Patentschutzes ohnehin nur zu einem formalistischen Leerlauf führen und das Verfahren verzögert würde (vgl. LORENZ KNEUBÜHLER, Gehörsverletzung und Heilung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 99 [1998] S. 114 f.).

3.

Im Folgenden ist vorab darzulegen, welche Rechtsnormen vorliegend zur Anwendung gelangen.

3.1 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.

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).

Die Zulassung eines im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmittels durch Aufnahme in die Liste setzt gemäss Art. 32 Abs. 2 PSMV (in der bis zum 31. Dezember 2007 in Kraft gestandenen Fassung) kumulativ voraus, dass

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

3.2 Im Rahmen der am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Revision des LwG 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 (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 von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln durch Aufnahme in die Liste an die neuen gesetzlichen Bestimmungen angepasst worden. So wurde insbesondere Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV gestrichen (Änderung der PSMV vom 21. November 2007, AS 2007 6291). Im Folgenden ist zu prüfen, ob die neuen, am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Bestimmungen über den Parallelimport im vorliegenden Beschwerdeverfahren bereits anwendbar sind.

3.2.1 Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist in aller Regel 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 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 sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind – 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.).

3.2.2 Weder im LwG noch in der PSMV finden sich Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der neuen Bestimmungen in laufenden Beschwerdeverfahren 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 Zuckerrübenenernte. Die PSMV ihrerseits enthält keine Übergangsbestimmungen, welche im Zusammenhang mit der Einführung des Parallelimportes stehen (vgl. Art. 70 ff. PSMV).

3.2.3 Vorliegend sind keine Gründe ersichtlich, welche zwingend für die Berücksichtigung der neuen Bestimmungen über den Parallelimport im Beschwerdeverfahren sprächen, zumal die Revision der Durchsetzung wirtschaftspolitischer Interessen diene, die anders als polizeiliche Interessen nicht nach einer sofortigen Anwendung auch in hängigen Beschwerdeverfahren rufen. Mit der Revision wurde die Aufnahme ausländischer Pflanzenschutzmittel in die Liste erleichtert – und nicht etwa zur Durchsetzung öffentlicher, polizeilicher Interessen erschwert. Damit ist der vorliegende Rechtsstreit im Lichte jener Fassung der PSMV zu prüfen, welche zwischen dem 1. August 2005 und dem 31. Dezember 2007 in Kraft stand (AS 2005 3035).

4.

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die in der angefochtenen Allgemeinverfügung genannten italienischen und französischen Pflanzenschutzmittel dürften nicht in die Liste aufgenommen werden, da nicht alle Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 2 PSMV erfüllt seien.

4.1 Es ist unbestritten und aufgrund der Akten nicht zu bezweifeln, dass die fraglichen Pflanzenschutzmittel in Italien und Frankreich auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen wurden und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für ihren Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind (Art. 32 Abs. 2 Bst. b PSMV). Nach ständiger Praxis ist davon auszugehen, dass die Anforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz und in den Staaten der Europäischen Gemeinschaft weitgehend identisch, zumindest aber – hinsichtlich des Schutzniveaus – gleichwertig sind, umschreibt doch die PSMV die Bewilligungsanforderungen in Übereinstimmung mit den einschlägigen europäischen und weiteren internationalen Richtlinien (Stand Ende 2007; vgl. insb. die Richtlinie 91/414/EWG [ABl. 1991 L 230, 1; in der Fassung der Richtlinie 2007/52, ABl. 2007 L 214, 3], auf welche die PSMV verschiedentlich verweist [vgl. etwa Art. 13 Abs. 2, Art. 40 Abs. 6 sowie mehrere Normen in den Anhängen 2 und 3 PSMV]). Vorliegend ergeben sich im Weiteren keine Hinweise darauf, dass die agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen, unter denen die

italienischen und französischen Produkte geprüft worden sind und angewandt werden dürfen, sich in relevanter Weise von den Schweizer Verhältnissen unterscheiden würden.

Ebenfalls wird zu Recht nicht bestritten, dass die fraglichen Pflanzenschutzmittel weder pathogene noch gentechnisch veränderte Mikro- oder Makroorganismen enthalten, und dass das schweizerische Referenzprodukt nicht mehr unter Patentschutz steht. Damit sind auch die Aufnahmevoraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. d und e PSMV erfüllt.

4.2 Die Aufnahme eines ausländischen Pflanzenschutzmittels in die Liste – und damit dessen Zulassung – setzt allerdings auch voraus, dass in der Schweiz ein Referenzprodukt bewilligt ist, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört (Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV).

4.2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe noch am 24. Juli 2007 die Absicht geäussert, ausländische Produkte mit dem Wirkstoff Lenacil 80 %, Formulierungstyp *WG* (wasserdispergierbares Granulat), in die Liste aufzunehmen. Die angefochtene Verfügung betreffe nun allerdings Lenacil-Produkte mit dem Formulierungstyp *WP* (wasserdispergierbares Pulver), den auch ihr Referenzprodukt Venzar aufweise. Es sei damit nicht belegt, dass die fraglichen italienischen und französischen Produkte gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufwiesen und insbesondere dem selben Zubereitungstyp angehörten.

Die Vorinstanz räumt ein, in ihrem Schreiben vom 24. Juli 2007 irrtümlich den Formulierungstyp *WG* angegeben zu haben. Da in der Schweiz bisher keine Lenacil-Produkte mit diesem Formulierungstyp bewilligt worden seien und die Beschwerdeführerin als Bewilligungsinhaberin des Referenzproduktes Venzar mit dem Formulierungstyp *WP* dies auch bemerkt habe, sei der Verschiedenheit ohne Bedeutung.

4.2.2 Wie bereits festgehalten wurde, hat die Vorinstanz durch die unrichtige Bezeichnung des Formulierungstyps von Lenacil 80 % im Verfahren nach Art. 33 PSMV und mangels Reaktion auf das Schreiben der Beschwerdeführerin vom 14. September 2007 deren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt. Dieser formelle Mangel konnte allerdings im vorliegenden Beschwerdeverfahren geheilt

werden, so dass er ohne Rechtsfolgen bleibt (vgl. zum Ganzen E. 2 hiervor).

Bei der materiellen Prüfung der Voraussetzungen einer Aufnahme der ausländischen Pflanzenschutzmittel in die Liste ist einzig vom Inhalt der angefochtenen Allgemeinverfügung auszugehen. Diese betrifft einzig Lenacil-Produkte mit dem Formulierungstyp WP. Es ist daher zu prüfen, ob die fraglichen italienischen und französischen Produkte diesen Zubereitungstyp und auch im übrigen gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufweisen wie das schweizerische Referenzprodukt Venzar.

4.2.3 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). Dem elektronischen Pflanzenschutzmittelverzeichnis von Frankreich ist zu entnehmen, dass das Produkt Venacil den gleichen Gehalt desselben Wirkstoffs (Lenacil, 80 %) aufweist und als wasserdispergierbares Pulver (WP) zum gleichen Zubereitungstyp gehört wie das schweizerische Referenzprodukt (vgl. www.e-phy.agriculture.gouv.fr > substances > L > Lenacile > Venacil 80 WP). Dies trifft auch für das Produkt Alacil zu (vgl. www.e-phy.agriculture.gouv.fr > substances > L > Lenacile > Venzar > Alacil). Nichts anderes ergibt sich für die aus Italien stammenden Produkte Sepang, Nefti 80, Open, Anemos, Kandar, Lenox WP, Sleng 80 und Venzar WSS (vgl. <http://www.ministerosalute.it> > sicurezza alimentare > prodotti fitosanitari > Banca dati).

4.2.4 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 der Rekurskommission des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements [REKO EVD] 99/6D-008 vom 24. Januar 2002, E. 4; Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Chemikalien [REKO CHEM] 05.002 vom 28. Februar 2006, E. 6.2; Urteil des Bundesgerichts 2A.98/2002 vom 13. September 2002, E. 2.3.1). Da die ausländischen Pflanzenschutzmittelverzeichnisse die Gleichartigkeit der fraglichen

Produkte belegen, den Akten keine weiteren Angaben zu diesen zu entnehmen sind und die Beschwerdeführerin solche auch nicht liefert, kann als erwiesen gelten, dass sämtliche in der angefochtenen Verfügung genannten Produkte gleichartige wertbestimmende Eigenschaften wie das Referenzprodukt aufweisen. Die Voraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a PSMV sind damit erfüllt.

4.3

Gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV können ausländische Pflanzenschutzmittel nur dann in die Liste aufgenommen werden, wenn die Fristen nach Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV abgelaufen sind. Diese Bestimmung besagt, dass die Zulassungsstelle auf die Vorlage gewisser Unterlagen verzichten und auf diejenigen einer früheren Gesuchstellerin für ein Pflanzenschutzmittel, das keine wesentliche Unterschiede aufweist, erst dann zurückgreifen kann, wenn seit der ersten Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das den neuesten Wirkstoff enthält, mindestens zehn Jahre vergangen sind (Erstanmelderschutz).

Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass der zehnjährige Erstanmelderschutz für das Pflanzenschutzmittel Venzar seit langem abgelaufen ist. Aus den Akten (act. 1) ist denn auch zu entnehmen, dass der Wirkstoff dieses Produktes, nämlich Lenacil, erstmals am 30. Dezember 1966 bewilligt worden ist, so dass die zehnjährige Schutzfrist im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Allgemeinverfügung vom 20. November 2007 nicht mehr lief.

Allerdings macht die Beschwerdeführerin geltend, aufgrund der vom BLW veranlassten Vorlage zusätzlicher Unterlagen zum Einsatz von Venzar in der Nachauflaufbehandlung laufe noch die zusätzliche Schutzfrist von 5 Jahren gemäss Art. 32 Abs. 3 PSMV, was einer Aufnahme der fraglichen ausländischen Produkte in die Liste entgegenstehe. Damit stellt sie sich sinngemäss auf den Standpunkt, der fünfjährige Erstanmelderschutz gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV sei entgegen dem Wortlaut von Art. 32 Abs. 2 PSMV auch in Verfahren der Aufnahme von ausländischen Pflanzenschutzmitteln in die Liste zu beachten, wie dies Art. 14 der Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (AS 1999 2045, PschMV, gültig gewesen bis zum 31. Juli 2005) noch ausdrücklich vorgesehen hatte.

4.3.1 Mit der Totalrevision der Verordnungsbestimmungen über die Pflanzenschutzmittel per 1. August 2005 wurden auch die Vorschriften

über die Zulassung von ausländischen Pflanzenschutzmitteln durch Aufnahme in die Liste und insbesondere auch deren Verhältnis zu einem allenfalls bestehenden Erstanmelderschutz der Bewilligungsinhaberin des Referenzproduktes geändert (Art. 32 PSMV). In der bis zum 31. Juli 2005 geltenden Version war in Art. 15 Abs. 3 PschMV noch festgehalten, dass ein Pflanzenschutzmittel insbesondere nur dann in die Liste aufgenommen werden dürfe, wenn der Schutz der Angaben der erstanmeldenden Person in der Schweiz gewährleistet sei, wobei auf Art. 14 PschMV verwiesen wurde. In diesem Artikel war sowohl der zehn- als auch der fünfjährige Erstanmelderschutz geregelt.

Im Rahmen der Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung wurden die Voraussetzungen der Aufnahme in die Liste neu in Art. 32 PSMV geregelt. Gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV kann, wie bereits festgehalten, ein im Ausland zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Liste aufgenommen werden, wenn die Fristen nach Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV abgelaufen sind. Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV statuiert nur die zehnjährige Schutzfrist der Erstanmelderin. Die Entstehung des verlängerten fünfjährigen Erstanmelderschutzes wird demgegenüber in Art. 26 Abs. 3 PSMV geregelt, worauf Art. 32 Abs. 2 PSMV nicht verweist.

4.3.1.1 Aus dem Wortlaut von Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV geht eindeutig hervor, dass seit dem 1. August 2005 bei der Aufnahme ausländischer Pflanzenschutzmittel in die Liste nur noch zu beachten ist, ob die zehnjährige Schutzfrist für die eingereichten Unterlagen der Erstanmelderin abgelaufen ist. Allenfalls noch laufende fünfjährige Schutzfristen können demgegenüber nicht (mehr) berücksichtigt werden.

4.3.1.2 Es finden sich keine Hinweise darauf, dass die Beschränkung des Erstanmelderschutzes bei der Aufnahme in die Liste auf den ordentlichen, zehnjährigen Schutz für Unterlagen bezüglich eines neuen Wirkstoffs auf einem Fehler des Ordnungsgebers beruhen könnte und als Gesetzeslücke der richterlichen Ergänzung offen stünde – wie dies die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend macht. In den Erläuterungen zur Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Juni 2003 (*im Folgenden: Erläuterung PSMV*) wird ausgehend vom Grundsatz der freien Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln, die sowohl in der Schweiz als auch im Ausland

zugelassen sind (Art. 160 Abs. 7 LwG), einzig darauf hingewiesen, dass sich mit der Aufhebung des Giftgesetzes und aufgrund der Rechtsprechung insofern eine materielle Änderung ergeben habe, als nun auch ein allenfalls bestehender Patentschutz der Aufnahme in die Liste entgegenstehe. Zum Wegfall der Berücksichtigung des fünfjährigen Erstanmelderschutzes gemäss Art. 26 Abs. 3 PSMV finden sich keine Ausführungen (Erläuterung PSMV S. 12). Im Rahmen der Erläuterung der neuen Vorschriften über den Erstanmelderschutz wurde aber betont, dass der Erstanmelderschutz vorab für Unterlagen gelte, die im Zusammenhang mit der erstmaligen Anmeldung eines Pflanzenschutzmittels mit einem neuen Wirkstoff eingereicht werden müssten. Diese Schutzdauer betrage – internationalen Usancen entsprechend – zehn Jahre. "Nach Ablauf dieser Frist soll aber der Erstanmelderschutz für diese Unterlagen erloschen sein und bleiben. Die Aufwendungen für Unterlagen, welche die Zulassungsstelle auf Grund neuer Erkenntnisse eingefordert hat, sind in der Regel viel geringer. Solche Nachforderungen können auch durchaus erst nach Ablauf der ersten Zehnjahres-Frist fällig werden, zu einem Zeitpunkt also, wenn für andere Pflanzenschutzmittel mit dem gleichen Wirkstoff schon Bewilligungen für andere Gesuchstellerinnen ausgestellt worden sind". Gewisse nachgeforderte Unterlagen seien zwar auch zu schützen, jedoch nur während 5 Jahren, wobei der Schutz nur die nachgereichten Unterlagen umfasse. Es sei zu verhindern, dass Bewilligungen für Produkte, die nach Ablauf der 10-Jahresfrist gestützt auf Unterlagen der Erstanmelderin erteilt worden sind, wieder entzogen werden müssten. Völlig analog sei die Situation für Daten, die eine Gesuchstellerin auf Anregung der Behörden zur Schliessung einer Indikationslücke eingereicht habe (Erläuterung PSMV S. 10).

Diese Ausführungen zeigen deutlich, dass der Verordnungsgeber dem zusätzlichen fünfjährigen Erstanmelderschutz für nachgereichte Unterlagen mit Skepsis begegnete und dessen Anwendungsbereich relativ restriktiv regeln wollte. Er bezog sich denn auch nur auf Situationen, in welchen Zweitgesuchstellerinnen in Bewilligungsverfahren auf die Unterlagen der Erstanmelderin zurückgreifen wollen – nicht dagegen auf Zulassungsverfahren, in welchen die Herstellerinnen bzw. Vertreiberinnen nicht als Gesuchstellerinnen auftreten (wie dies bei der Zulassung durch Aufnahme in die Liste der Fall ist). Diese Haltung des Verordnungsgebers erklärt, warum er in Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV nur noch die Beachtung des zehnjährigen Erstanmelderschutzes vorgeschrieben hat. Offenbar erachtete er die Verpflichtung zur Einhaltung eines

allfälligen Patentschutzes als ausreichend – was sich auch darin zeigt, dass nach der neuesten, am 1. Januar 2007 in Kraft getretenen Fassung von Art. 32 Abs. 2 PSMV das Bestehen eines Erstanmelderschutzes der Aufnahme in die Liste nicht mehr entgegensteht.

4.3.1.3 Vor dem Hintergrund der beabsichtigten weiteren Harmonisierung mit den Regelungen im EU-Raum erscheint die Verordnungsänderung betreffend die Aufnahme ausländischer Pflanzenschutzmittel in die Liste konsequent (vgl. Erläuterung PSMV S. 1 f.). Nach dem Willen des Verordnungsgebers und dem klaren Wortlaut von Art. 32 Abs. 2 Bst. c PSMV ist daher eine allenfalls noch laufende fünfjährige Schutzfrist – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – bei der Aufnahme von ausländischen Pflanzenschutzmittel in die Liste unbeachtlich.

4.3.2 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Art. 32 Abs. 2 Bst. c die Aufnahme ausländischer Pflanzenschutzmittel in die Liste nur dann ausschliesst, wenn für das Referenzprodukt bzw. dessen neuesten Wirkstoff noch die ordentliche zehnjährige Erstanmelderschutzfrist gemäss Art. 26 Abs. 2 Bst. b PSMV läuft.

5.

Damit steht fest, dass vorliegend sämtliche Voraussetzungen für die Aufnahme der fraglichen italienischen und französischen Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Lenacil 80 %, Formulierungstyp WP, in die Liste erfüllt sind. Die angefochtene Allgemeinverfügung erweist sich als rechtmässig und die Beschwerde vom 19. Dezember 2007 ist abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

6.

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

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 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.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.- 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. 2007-07-24/66; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement EVD

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Stefan Mesmer

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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: