



Abteilung II
B-5025/2021

Urteil vom 30. Juni 2022

Besetzung

Richter Francesco Brentani (Vorsitz),
Richterin Mia Fuchs, Richter Christoph Errass,
Gerichtsschreiber Diego Haunreiter.

Parteien

A._____,
vertreten durch Dr. iur. Franz Satmer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen BLV,**
Vorinstanz.

Gegenstand

Widerruf des Pflanzenschutzmittels B._____; Verfügung
vom 15. Oktober 2021.

Sachverhalt:

A.

A.a Die A. _____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist nach eigenen Angaben eine schweizerische Tochtergesellschaft des international tätigen Konzerns C. _____ und beschäftigt sich auf dem Gebiet der Schweiz mit der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und deren Vertrieb.

A.b Die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel (bis 31. Dezember 2021 das Bundesamt für Landwirtschaft BLW, ab 1. Januar 2022 das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, vgl. E. 5.3; nachfolgend: Vorinstanz) erteilte der Beschwerdeführerin am 6. September 2019 eine unbefristete Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels B. _____ mit unter anderem dem Wirkstoff Metsulfuron-methyl (Wirkstoffgehalt 8.3 %).

Das Pflanzenschutzmittel B. _____ ist ein Herbizid, mit welchem bei Getreidekulturen Unkraut bekämpft wird. Hauptsächlich wird es in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen angewendet (sog. Hauptanwendungen oder "Major Uses") und geringfügige Anwendungen finden in Korn (Dinkel), Hartweizen und Emmer statt (sog. Nebenanwendungen oder "Minor Uses"; vgl. insbesondere die Beschwerdeschrift, Rz. 10, und die angefochtene Verfügung, Rz. 8.6).

A.c Der im Pflanzenschutzmittel B. _____ enthaltene Wirkstoff Metsulfuron-methyl ist als sog. Substitutionskandidat im Anhang 1 Teil E der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010 (PSMV, SR 916.161) aufgeführt. Substitutionskandidaten erfüllen gemäss der Vorinstanz prinzipiell die Voraussetzungen für eine Zulassung, weisen jedoch im Vergleich zu anderen Pflanzenschutzmittelwirkstoffen weniger günstige inhärente Eigenschaften in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Umwelt auf.

A.d Mit Verfügung vom 15. Oktober 2021 (nachfolgend auch: angefochtene Verfügung) ordnete die Vorinstanz Folgendes an:

"1. Die Auflagen und Bedingungen der Bewilligung für das Inverkehrbringen und die Anwendung des Pflanzenschutzmittels B. _____ werden angepasst und betreffend die Anwendungsgebiete Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen wird die Bewilligung widerrufen. Dieser Widerruf wird gemäss Art. 34 Abs. 4 PSMV in drei Jahren wirksam.

2. Das Bewilligungsdokument vom 6. September 2019 wird aufgehoben und durch das beiliegende Bewilligungsdokument ersetzt.
3. In drei Jahren wird das dann geltende Bewilligungsdokument aufgehoben und durch ein Bewilligungsdokument ohne die in Ziff. 1 genannten Anwendungsgebiete ersetzt (unter Vorbehalt, dass B. _____ zu diesem Zeitpunkt noch bewilligt ist).
4. Für diese Verfügung werden keine Gebühren erhoben."

Die der angefochtenen Verfügung vom 15. Oktober 2021 beiliegende Bewilligung vom 15. Oktober 2021 für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels B. _____ ersetzt das Bewilligungsdokument vom 6. September 2019 und passt die Auflagen und Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Anwendung von B. _____ an (insbesondere, dass neu bei der Anwendung von B. _____ eine Pufferzone von 20 Metern zu Biotopen eingehalten werden muss).

Der in drei Jahren wirksam werdende Widerruf des Pflanzenschutzmittels B. _____ für die Anwendungsgebiete Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen sei gemäss der Vorinstanz das Resultat einer vergleichenden Bewertung nach Art. 34 PSMV. Die vergleichende Bewertung sei durchgeführt worden, weil das gegenständliche Pflanzenschutzmittel B. _____ einer gezielten Überprüfung nach Art. 29a PSMV unterzogen worden sei und den Wirkstoff Metsulfuron-methyl enthalte, der als Substitutionskandidat gelte. In der vergleichenden Bewertung nach Art. 34 PSMV habe die Vorinstanz den Wirkstoff Metsulfuron-methyl dem Wirkstoff Amidosulfuron gegenübergestellt und den Schluss gezogen, dass Amidosulfuron-haltige Pflanzenschutzmittel (wie D. _____) für die Anwendungsgebiete Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen bessere Alternativen darstellen würden. Die Ergebnisse der vergleichenden Bewertung gemäss Art. 34 PSMV seien im Bericht "Vergleichende Bewertung für das Metsulfuron-methyl-haltige Produkt B. _____" vom 25. Mai 2021 festgehalten worden.

B.

Gegen die Verfügung vom 15. Oktober 2021 erhob die Beschwerdeführerin am 17. November 2021 Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht und stellt unter Kosten- und Entschädigungsfolge den folgenden Antrag:

"Es sei die Verfügung vom 15. Oktober 2021 aufzuheben und die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels B._____ ohne Befristung auch für die Anwendungsgebiete Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen zu erteilen."

Zur Begründung bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Vorinstanz den Sachverhalt unrichtig festgestellt und den Verhältnissen nicht angemessene Massnahmen getroffen habe, welche den Verhältnismässigkeitsgrundsatz verletzen würden.

Konkret macht die Beschwerdeführerin geltend, dass Metsulfuron-methyl ein viel grösseres Wirkungsspektrum habe als Amidosulfuron. Der alleinige Einsatz des alternativen Wirkstoffs Amidosulfuron würde auch die chemische Vielfalt reduzieren. Zudem befinde sich der Wirkstoff Amidosulfuron in der EU zurzeit im Wiederzulassungsverfahren, das abzuwarten sei.

Zu berücksichtigen sei ausserdem, dass in Deutschland in den Jahren 2016 - 2019 eine vergleichende Bewertung des Metsulfuron-methyl-haltigen Pflanzenschutzmittels E._____ stattgefunden habe. Der entsprechende Bericht vom 9. April 2019 (nachfolgend: Bericht E._____) stelle in Bezug auf die vergleichende Beurteilung mit anderen Pflanzenschutzmitteln fest, dass keine Alternative zur Verfügung stehe, die ein signifikant geringeres Belastungsrisiko hätte. Weiter falle auf, dass bei der vergleichenden Bewertung des Metsulfuron-methyl-haltigen Pflanzenschutzmittels E._____ keine Amidosulfuron-haltigen Pflanzenschutzmittel herangezogen worden seien. Es sei erstaunlich, dass sich die Vorinstanz im Zusammenhang mit der vergleichenden Bewertung des gegenständlichen Pflanzenschutzmittels B._____ mit dem als Substitutionskandidat geltenden Wirkstoff Metsulfuron-methyl um die Ergebnisse der EU foutiere, zumal in der Schweiz die Einstufung eines Wirkstoffs als Substitutionskandidat im engen Gleichschritt mit der EU erfolge. Das Vorgehen der Vorinstanz im vorliegenden Fall sei vom politischen Kontext beeinflusst, entspreche in keiner Weise der bisherigen Praxis und habe möglicherweise die Auswirkung, dass Metsulfuron-methyl-haltige Pflanzenschutzmittel wohl in der EU, nicht aber in der Schweiz für die Hauptanwendungen zugelassen würden.

C.

Mit Verfügung vom 21. Dezember 2021 gab der Instruktionsrichter unter anderem K._____ und L._____, sich am Verfahren zu beteiligen und bis zum 21. Januar 2022 eine Stellungnahme einzureichen.

D.

Mit Verfügung vom 21. Februar 2022 wurde den Parteien mitgeteilt, dass sich K._____ und L._____ nicht zu einer möglichen Verfahrensbeteiligung geäußert haben.

E.

Mit Vernehmlassung vom 7. April 2021 beantragt die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin. Zur Begründung führt sie zusammenfassend an, dass im Rahmen der vergleichenden Bewertung die Voraussetzungen von Art. 34 Abs. 1 PSMV erfüllt seien, wodurch ein Widerruf der Bewilligung für B._____ für die Anwendungen in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen erfolgen müsse.

F.

Der Schriftenwechsel wurde unter Vorbehalt allfälliger Instruktionsverfügungen und/oder weiterer Parteieingaben mit Verfügung des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. April 2022 geschlossen.

G.

Auf weitere Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und die eingereichten Akten wird, soweit erforderlich, im Rahmen der folgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist, hat die entscheidende Instanz von Amtes wegen und mit freier Kognition zu prüfen (vgl. BVGE 2007/6 E. 1 m.w.H.).

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) vorliegt (Art. 31 VGG). Zu den anfechtbaren Verfügungen gehört jene des BLW in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG, SR 910.1) und dessen Ausführungsbestimmungen, wozu auch die PSMV gehört (Art. 33 Bst. d VGG i.V.m. Art. 166 Abs. 2 LwG). Eine Ausnahme im Sinne von

Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Prüfung der vorliegenden Beschwerde deshalb zuständig.

1.2 Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung vom 15. Oktober 2021 berührt und ein schutzwürdiges Interesse ist zu bejahen. Im Übrigen sind Beschwerdefrist sowie Anforderungen an Form und Inhalt der Beschwerdeschrift gewahrt (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG), wurde der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet (Art. 63 Abs. 4 VwVG) und sind auch die übrigen Sachurteilsvoraussetzungen erfüllt (Art. 44 ff. VwVG).

1.3 Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

2.

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft angefochtene Verfügungen auf Rechtsverletzungen, einschliesslich unrichtiger oder unvollständiger Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und Rechtsfehler bei der Ausübung des Ermessens sowie auf Angemessenheit hin (Art. 49 Bst. a–c VwVG).

3.

Nach Art. 12 VwVG stellt die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest. Die Beschwerdeführerin rügt zwar eine unrichtige Sachverhaltsfeststellung durch die Vorinstanz, zeigt aber nicht konkret auf, dass der Widerruf der Zulassungsbewilligung in der angefochtenen Verfügung auf einem unrichtig oder unvollständig erhobenen Sachverhalt beruht. Es sind auch keine Indizien, welche auf einen unvollständigen und unrichtig erhobenen Sachverhalt hinweisen würden, ersichtlich.

4.

Streitgegenstand bildet der Widerruf des Pflanzenschutzmittels B. _____ für die Hauptanwendungsgebiete in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen, welcher gemäss Art. 34 Abs. 4 PSMV in drei Jahren wirksam werden soll (vgl. Dispositiv-Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung). Die Beschwerdeführerin verlangt, dass die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels B. _____ ohne Befristung auch für die Hauptanwendungsgebiete Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen erteilt werde. Nicht Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die Anpassung der Auflagen und Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Anwendung von B. _____ gemäss dem Bewilligungsdokument vom 15. Oktober 2021, namentlich die Einhaltung einer Pufferzone von 20 Metern zu Biotopen; die Beschwerdeschrift enthält hierzu keinen Antrag und keine Ausführungen.

5.

5.1 Pflanzenschutzmittel sind landwirtschaftliche Produktionsmittel, denn sie dienen der landwirtschaftlichen Produktion (Art. 158 Abs. 1 LwG). Produktionsmittel müssen, damit sie der landwirtschaftlichen Produktion dienen können, gewisse materielle Anforderungen erfüllen (Art. 159 LwG), welche in formellen Verfahren überprüft werden (Art. 160 LwG). Pflanzenschutzmittel können allerdings die Umwelt und die Gesundheit des Menschen gefährden. Aus diesem Grund hat der Gesetzgeber zum Schutz vor *stofflichen* Pflanzenschutzmitteln Regelungen im Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000 (Art. 6 lit. b, Art. 11 ChemG; SR 813.1) zum Schutz der Gesundheit des Menschen und im Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (Art. 26 ff. USG; SR 814.01) zum Schutz der Umwelt (i.S.v. Art. 1 USG) getroffen, worauf der Ingress der Pflanzenschutzmittelverordnung verweist, dem allerdings kein normativer Gehalt zukommt (vgl. BGE 144 II 454 E. 4.3.1). Alle diese Vorschriften regeln einen Sachverhalt nach unterschiedlichen Gesichtspunkten bzw. verfolgen unterschiedliche Ziele; es liegt eine positive oder kumulative Normenkonkurrenz bzw. Normenkumulation vor (vgl. BGE 141 II 66 E. 2.4.1). Diese Normen gelangen nebeneinander zur Anwendung und schliessen sich gegenseitig nicht aus (vgl. BGE 141 II 66 E. 2.4.1). Der Verordnungsgeber hat deshalb die materiellen Vorschriften aller drei Gesetze in der Pflanzenschutzmittelverordnung konkretisiert. Auch die verschiedenen Verfahren, welche den drei Erlassen zufolge im Prinzip von verschiedenen Behörden geführt würden, hat der Gesetzgeber geregelt. Art. 11 Abs. 2 ChemG verweist auf die Landwirtschaftsgesetzgebung. Nach Art. 41 Abs. 2 USG ist sodann die Bundesbehörde, die ein anderes Bundesgesetz vollzieht, bei der Erfüllung dieser Aufgabe auch für den Vollzug des Umweltschutzgesetzes zuständig. Eignet sich dieses Verfahren für bestimmte Aufgaben hingegen nicht, regelt der Bundesrat den Vollzug durch die betroffenen Bundesstellen (Art. 41 Abs. 3 USG). In Art. 71 ff. PSMV hat der Bundesrat deshalb die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen mit deren Aufgaben bezeichnet.

5.2 Die (u.a.) gestützt auf diese gesetzlichen Grundlagen erlassene PSMV enthält detaillierte Vorschriften über die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Verwendung sowie die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln (Art. 1 Abs. 2 PSMV). Übereinstimmend mit den Vorgaben auf Gesetzesstufe soll die Verordnung sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Zudem soll die PSMV ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier

und für die Umwelt gewährleisten und die landwirtschaftliche Produktion verbessern (Art. 1 Abs. 1 PSMV). Die Bestimmungen der PSMV beruhen auf dem Vorsorgeprinzip. Mit diesem soll sichergestellt werden, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen (Art. 1 Abs. 4 PSMV; vgl. zum Ganzen Urteil des BVGer B-6721/2018 E. 3.3.3).

Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es nach der PSMV zugelassen wurde (Art. 14 Abs. 1 PSMV). Für Pflanzenschutzmittel gibt es nach Art. 15 PSMV folgende Arten der Zulassung: Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Bst. a), Zulassung aufgrund der Aufnahme in eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (Bst. b), Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation (Bst. c) sowie Zulassung für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten (Bst. d). Die Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung sind in Art. 17 PSMV festgehalten. Zu den Voraussetzungen gehören gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. e i.V.m. Art. 4 Abs. 5 Bst. b und e PSMV unter anderem, dass ein Pflanzenschutzmittel keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat. Diese Voraussetzungen sind gemäss Art. 17 Abs. 5 PSMV in Anhang 9 präzisiert. Art. 18 PSMV enthält Anforderungen an die Form der Bewilligung. Gestützt auf Art. 18 Abs. 3 PSMV legt die Zulassungsstelle die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Bewilligung fest, wie beispielsweise die Bedingungen für die Verwendung.

5.3 Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel war bis zum 31. Dezember 2021 das BLW, welches auch die angefochtene Verfügung erlassen hat (Art. 71 Abs. 1 aPSMV). Ab dem 1. Januar 2022 wurde diese Funktion neu dem BLV zugewiesen (vgl. Änderung der PSMV vom 17. November 2021; AS 2020 760).

6.

6.1 Die Art. 21 ff. PSMV regeln das Bewilligungsverfahren. Nach Art. 29a Abs. 1 PSMV kann die Zulassungsstelle Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der

Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit einer Überprüfung unterziehen. Dieses Verfahren gemäss Art. 29a PSMV wird als gezielte Überprüfung einer Bewilligung bezeichnet. Die Zulassungsstelle ändert eine Bewilligung oder versieht sie mit neuen Auflagen, wenn die gezielte Überprüfung nach Art. 29a PSMV ergibt, dass dies für die Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erforderlich ist (Art. 29a Abs. 4 PSMV). Die Bewilligung wird widerrufen, wenn die zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten und die zur Identifizierung des Wirkstoffs, des Safeners oder des Synergisten erforderlichen Daten nicht geliefert werden oder die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen lässt, dass die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllt sind (Art. 29a Abs. 5 PSMV).

In der Durchführungsverordnung (EU) 2016/139 der EU Kommission vom 2. Februar 2016 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Metsulfuron-methyl als Substitutionskandidat gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 (ABl. L 27 vom 3.2.2016, 7 ff.) sind für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff Metsulfuron-methyl enthalten, folgende kritische Bereiche identifiziert worden, die im Hinblick auf die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls Massnahmen zur Risikobegrenzung erforderlich machen: der Schutz von Verbrauchern, der Schutz des Grundwassers und der Schutz von terrestrischen Pflanzen (vgl. die Anhänge I und II).

Gestützt auf die Erkenntnisse des EU-Verfahrens zur Genehmigung des Wirkstoffes Metsulfuron-methyl als Substitutionskandidat überprüfte die Vorinstanz gemäss Art. 29a PSMV zusammen mit den Beurteilungsstellen gezielt die Bewilligung von B. _____ auf die Einhaltung von Art. 17 Abs. 1 Bst. e i.V.m. Art. 4 Abs. 5 Bst. b und e PSMV (konkret, ob das Pflanzenschutzmittel keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat; vgl. vorne E. 5.1 und 5.2). Die Vorinstanz eröffnete mit Schreiben vom 31. Januar 2019 an die Beschwerdeführerin das entsprechende Verfahren. Die Beschwerdeführerin reichte der Vorinstanz aufforderungsgemäss bestimmte Unterlagen in Bezug auf die kritischen Eigenschaften von B. _____ ein. Die gezielte Überprüfung ergab, dass B. _____ die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV weiterhin erfülle, wenn die Anwendungsbestimmungen (d.h. die Schutzmassnahmen) entsprechend den Risikobeurteilungen der Beurteilungsstellen angepasst

würden (insbesondere, dass bei der Anwendung von B._____ eine Pufferzone von 20 Metern zu Biotopen eingehalten wird [vgl. das Bewilligungsdokument vom 15. Oktober 2021]).

Die Beschwerdeführerin bestreitet weder die Rechtmässigkeit der gezielten Überprüfung der Bewilligung von B._____ gemäss Art. 29a PSMV noch, wie bereits erwähnt, das Ergebnis, wonach B._____ die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV weiterhin erfülle, wenn die Anwendungsbestimmungen entsprechend den Risikobeurteilungen der Beurteilungsstellen angepasst würden (vgl. vorne E. 4 und das Bewilligungsdokument vom 15. Oktober 2021, namentlich die Einhaltung einer Pufferzone von 20 Metern zu Biotopen).

6.2 Ein Wirkstoff gilt gemäss Art. 5 Abs. 3 i.V.m. Anhang 2 Ziff. 4 PSMV als Substitutionskandidat, wenn er eine der in Anhang II Ziff. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, 1 ff.) festgelegten Kriterien erfüllt. Ein Merkmal gemäss Anhang II Ziff. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist die Erfüllung von zwei der drei Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff (PBT steht für persistent, bioakkumulierend und toxisch). Metsulfuron-methyl erfüllt gemäss der angefochtenen Verfügung zwei PBT-Kriterien: Er ist persistent im Süsswasser (da die Halbwertszeit im Süsswasser mehr als 40 Tage und die Halbwertszeit im Süss- oder Brackwassersediment mehr als 120 Tage beträgt) und ist toxisch gegenüber Wasserorganismen ($\text{NOEC} < 10 \mu\text{g/L}$). Metsulfuron-methyl ist daher als Substitutionskandidat im Anhang 1 Teil E der PSMV aufgeführt. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass Metsulfuron-methyl ein Substitutionskandidat gemäss Anhang 1 Teil E der PSMV sei.

7.

7.1 Die Beurteilungsstellen führen gemäss Art. 34 PSMV eine vergleichende Bewertung durch, wenn sie nach Art. 8 PSMV einen Wirkstoff überprüfen, der als Substitutionskandidat genehmigt ist, oder wenn sie nach Art. 29a PSMV ein Pflanzenschutzmittel überprüfen, das einen solchen Wirkstoff enthält.

In casu ist gemäss Art. 34 PSMV eine vergleichende Bewertung durchzuführen, da mit B._____ ein Pflanzenschutzmittel nach Art. 29a PSMV gezielt geprüft wurde, das mit Metsulfuron-methyl einen Wirkstoff enthält,

der als Substitutionskandidat genehmigt ist. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass die Vorinstanz für B._____ eine vergleichende Bewertung gemäss Art. 34 PSMV durchzuführen hatte.

Im Rahmen der vergleichenden Bewertung nach Art. 34 Abs. 1 PSMV wird geprüft, ob für die Einsatzzwecke des betroffenen Pflanzenschutzmittels bereits ein (anderes) bewilligtes Pflanzenschutzmittel oder eine nicht chemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das oder die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist.

Eine Ausnahme von der Pflicht der Durchführung einer vergleichenden Bewertung besteht unter anderem für die geringfügigen Verwendungen des jeweils betroffenen Pflanzenschutzmittels (Art. 34 Abs. 3 Bst. a PSMV). Die Parteien stimmen im vorliegenden Verfahren darin überein, dass die bewilligten Verwendungen von B._____ in Korn (Dinkel), Hartweizen und Emmer gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. x PSMV als geringfügig ("Minor Uses") zu gelten haben und dementsprechend hinsichtlich dieser Nebenanwendungen gemäss Art. 34 Abs. 3 Bst. a PSMV keine vergleichende Bewertung vorgenommen werden musste. Die Hauptanwendungen von B._____ in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen sind von der genannten Ausnahmebestimmung hingegen unbestrittenermassen nicht betroffen und der vergleichenden Bewertung gemäss Art. 34 PSMV unterworfen.

7.2 Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV listet vier Voraussetzungen auf, welche für einen Widerruf der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder dessen Beschränkung auf eine bestimmte Nutzpflanze erfüllt sein müssen.

Beschliesst die Zulassungsstelle, eine Bewilligung zu widerrufen oder zu ändern, so wird dieser Widerruf oder diese Änderung drei Jahre nach diesem Beschluss oder, sofern dieser Zeitraum früher endet, am Ende des Genehmigungszeitraums des Substitutionskandidaten wirksam (Art. 34 Abs. 4 PSMV).

Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV setzen im Rahmen der vergleichenden Bewertung für den Widerruf der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels oder dessen Beschränkung auf eine bestimmte Nutzpflanze voraus, dass:

- a. für die betroffenen Einsatzzwecke bereits ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel oder eine nicht chemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das oder die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist;

- b. die Substitution durch die Pflanzenschutzmittel oder die nicht chemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden nach Buchstabe a keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile aufweist und eine vergleichbare Wirkung auf den Zielorganismus hat;
- c. gegebenenfalls die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren des Pflanzenschutzes und der Schädlingsprävention ausreichend sind, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren;
- d. die Auswirkungen auf die Bewilligungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden.

Darüber hinaus verweist Art. 34 Abs. 1 PSMV auf den Anhang 4 der PSMV. Anhang 4 der PSMV hält fest, dass das Verfahren für die vergleichende Bewertung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, jenem in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entspricht.

7.3 Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 lautet wie folgt:

"Wird die Ablehnung oder die Aufhebung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zugunsten eines alternativen Pflanzenschutzmittels oder einer nicht-chemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethode erwogen („Substitution“ genannt), so muss die Alternative vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ein deutlich geringeres Risiko für Gesundheit oder Umwelt aufweisen. Es ist eine Bewertung der Alternative durchzuführen, um festzustellen, ob diese mit vergleichbarer Wirkung auf den Zielorganismus und ohne nennenswerte wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Verwender angewandt werden kann."

Der Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 definiert den signifikanten Unterschied im Risiko für die Umwelt als einen Faktor von mindestens 10 für das Verhältnis Toxizität/Exposition (Toxicity/Exposure Ratio – TER) der verschiedenen Pflanzenschutzmittel. Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile für den Verwender werden definiert als eine schwerwiegende, quantifizierbare Beeinträchtigung der Arbeitsweise oder Wirtschaftstätigkeit, die zur Folge hat, dass der Zielorganismus nicht mehr ausreichend bekämpft werden kann. Eine solche schwerwiegende Beeinträchtigung könnte gemäss Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beispielsweise dann gegeben sein, wenn keine technischen Einrichtungen für die Verwendung der Alternative verfügbar sind oder deren Einsatz wirtschaftlich nicht praktikabel ist.

Der Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nennt die weiteren Bedingungen für eine Substitution: (i) Ein minimales Risiko für das Entstehen

einer Resistenz beim Zielorganismus durch die Substitution, (ii) ein deutlich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt durch die Verwendung des zu substituierenden Pflanzenschutzmittels und (iii) dass die Substitution erst vorgenommen wird, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen. Schliesslich hält der Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 fest, dass für die vergleichende Bewertung die zugelassenen geringfügigen Verwendungen berücksichtigt werden.

7.4 Was das Verhältnis von Art. 34 PSMV zu Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betrifft, ist Folgendes zu bemerken: Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d nennt die Kriterien, die erfüllt sein müssen, um die Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel in der Schweiz gestützt auf eine vergleichende Bewertung zu widerrufen oder zu beschränken. Art. 34 Abs. 1 PSMV statuiert zudem, dass die vergleichende Bewertung der Risiken und des Nutzens nach Anhang 4 der PSMV vorzunehmen ist. Anhang 4 der PSMV verweist hinsichtlich des Verfahrens für die vergleichende Bewertung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, wie bereits erwähnt, auf Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Mit anderen Worten regelt Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 das Verfahren zur vergleichenden Bewertung von Risiken und Nutzen der in Frage stehenden Pflanzenschutzmittel im Hinblick auf das Ziel, die Erfüllung der Kriterien gemäss Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV beurteilen zu können. Es fällt in diesem Zusammenhang auf, dass das Verfahren zur vergleichenden Bewertung von Risiken und Nutzen der in Frage stehenden Pflanzenschutzmittel gemäss Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 grundsätzlich lediglich die in Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV genannten Kriterien konkretisiert, die nachfolgend sogleich zu prüfen sind. Darüber hinausgehend hält Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bloss fest, dass die Substitution erst vorgenommen werde, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt worden sei, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen würden.

7.5 Im Folgenden sind für B. _____ die Voraussetzungen gemäss Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV zu prüfen, die im Rahmen der vergleichenden Bewertung für den Widerruf der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels oder dessen Beschränkung auf eine bestimmte Nutzpflanze erfüllt sein müssen. Deren vorinstanzliche Beurteilung wird durch die Beschwerdeführerin zum Teil beanstandet.

7.5.1 Art. 34 Abs. 1 Bst. a PSMV verlangt, wie bereits erwähnt, dass für die betroffenen Einsatzzwecke bereits ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel

oder eine nicht chemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das oder die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist.

Die angefochtene Verfügung stützt sich insbesondere auf die im Bericht "Vergleichende Bewertung für das Metsulfuron-methyl-haltige Produkt B._____" vom 25. Mai 2021 dargelegten Ergebnisse ab, wonach es zu den Hauptanwendungen von B._____ in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen mindestens ein alternativ geeignetes bewilligtes Pflanzenschutzmittel gebe, welches für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer sei, nämlich das Amidosulfuron-haltige Produkt D._____. Als deutlich sicherer gilt ein alternatives Pflanzenschutzmittel gemäss der angefochtenen Verfügung unter Verweis auf den Anhang IV Ziffer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, wenn sein Verhältnis Toxizität/Exposition (TER-Wert) um einen Faktor von mindestens 10 besser abschneidet (vgl. vorne E. 7.3). Zudem hält die angefochtene Verfügung in der Begründung fest, dass Amidosulfuron im Gegensatz zu Metsulfuron-methyl kein Substitutionskandidat sei und die PBT-Kriterien nicht erfülle. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass das Amidosulfuron-haltige Produkt D._____ insofern als deutlich sicherer gelte, als sein TER-Wert um mindestens den Faktor 10 besser abschneide als B._____, sowie dass Amidosulfuron kein Substitutionskandidat sei und die PBT-Kriterien nicht erfülle.

Die Vorinstanz hat nach dem Gesagten daher zu Recht das Amidosulfuron-haltige Produkt D._____ für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt aufgrund des TER-Werts und weil Amidosulfuron keine PBT-Kriterien erfüllt als deutlich sicherer eingeschätzt als B._____ mit dem Wirkstoff Metsulfuron-methyl. Somit ist die Auffassung der Vorinstanz zutreffend, dass die Voraussetzung in Art. 34 Abs. 1 Bst. a PSMV erfüllt sei. Im Übrigen geht die Vorinstanz nicht davon aus und die Beschwerdeführerin macht nicht geltend, dass für die im Raum stehende Substitution weitere Erfahrungen in der praktischen Verwendung von D._____ mit dem Wirkstoff Amidosulfuron gesammelt werden müssten. Insoweit ergeben sich mit Blick auf Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, wonach die Substitution erst vorgenommen wird, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt worden ist, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen, im vorliegenden Verfahren keine Schwierigkeiten.

7.5.2 Art. 34 Abs. 1 Bst. b PSMV setzt voraus, dass die in Frage stehende Substitution keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile aufweist und eine vergleichbare Wirkung auf den Zielorganismus hat.

Die angefochtene Verfügung hält in Bezug auf das erste der zwei Unterkriterien (die vergleichbare Wirkung auf den Zielorganismus) fest, dass eine vergleichbare Wirkung auf den Zielorganismus keine identische Wirksamkeit der verglichenen Pflanzenschutzmittel voraussetze. Es genüge eine vergleichbare Wirkung der Pflanzenschutzmittel auf den Zielorganismus. Es sei mit anderen Worten also nicht notwendig, dass die Wirkung auf der Ebene einzelner Unkrautarten (z.B. Löwenzahn oder Huflattich) identisch sein müsse. Würde eine identische Wirksamkeit hinsichtlich sämtlicher zu bekämpfender Unkräuter verlangt, wäre ein als Herbizid wirkender Substitutionskandidat wahrscheinlich nie substituierbar. Dies würde dem Sinn und Zweck von Art. 34 PSMV – dem Ersatz von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff mit weniger günstigen inhärenten Eigenschaften in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Umwelt enthalten, durch Pflanzenschutzmittel mit sichereren Wirkstoffen – widersprechen. Sowohl für D. _____ als auch für B. _____ würden in der Gebrauchsanweisung Tankmischungen zur Erweiterung des Wirkungsspektrums empfohlen, um Schwächen hinsichtlich der Wirksamkeit des jeweiligen Pflanzenschutzmittels auszuräumen. Diese untergeordneten Unterschiede in der Wirksamkeit beider Herbizide würden jedoch nichts daran ändern, dass sie die Kulturen Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen grundsätzlich wirksam vor der Konkurrenz durch „Einjährige Dicotyledonen (Unkräuter)“ schützten und damit vergleichbar seien. Zudem seien für die Landwirtschaft aufgrund der Substitution von B. _____ durch die Alternative keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile gemäss dem zweiten Unterkriterium von Art. 34 Abs. 1 Bst. b PSMV zu erwarten. Art. 34 Abs. 1 Bst. b PSMV sei somit erfüllt.

Die angefochtene Verfügung entkräftet damit den bereits vor der Vorinstanz vorgebrachten Einwand der Beschwerdeführerin, wonach Amidosulfuron-haltige Pflanzenschutzmittel aufgrund des deutlich geringeren Wirkungsspektrums als Alternative ungeeignet seien (Bekämpfung von nur 30 Unkräutern, wohingegen der Wirkstoff Metsulfuron-methyl 60 Unkräuter bekämpfe). Der Standpunkt der Vorinstanz, dass beide Pflanzenschutzmittel die gleichen Kulturen vor Unkräutern schützten, weshalb bestehende Unterschiede durch Tankmischungen ausgeglichen werden könnten, mithin das eingeschränkere Wirkungsspektrum von Amidosulfuron-haltigen Pflanzenschutzmitteln ausgeglichen werden könne, ist nachvollziehbar. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil keine konkreten Anhaltspunkte

ersichtlich sind oder vor dem Bundesverwaltungsgericht durch die Beschwerdeführerin geltend gemacht wurden, dass die Herstellung von Tankmischungen mit Amidosulfuron-haltigen Pflanzenschutzmitteln wesentliche wirtschaftliche oder praktische Nachteile aufweisen würde. Insbesondere hat die Beschwerdeführerin nicht dargetan und belegt, dass für die Landwirte durch die Substitution mit D._____ wesentlich höhere Kosten entstehen würden. Die Beschwerdeführerin hat auch keine schwerwiegende, quantifizierbare Beeinträchtigung der Arbeitsweise oder Wirtschaftstätigkeit aufzeigen können, die zur Folge hätte, dass der Zielorganismus nicht mehr ausreichend bekämpft werden könnte, beispielsweise, weil die notwendigen technischen Einrichtungen für die vorgesehene Substitution fehlen würden. Nach dem Gesagten ist die Auffassung der Vorinstanz zutreffend, dass die Voraussetzung von Art. 34 Abs. 1 Bst. b PSMV erfüllt sei.

7.5.3 Art. 34 Abs. 1 Bst. c PSMV verlangt, dass die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren des Pflanzenschutzes und der Schädlingsprävention ausreichend sind, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren.

Die angefochtene Verfügung verweist in diesem Zusammenhang wiederum auf den Bericht "Vergleichende Bewertung für das Metsulfuron-methylhaltige Produkt B._____" vom 25. Mai 2021. Es wird festgehalten, dass die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend bleibe, um das Entstehen einer Resistenz zu minimieren, wenn B._____ zum Schutz der Kulturen Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen vor „Einjährigen Dicotyledonen (Unkräuter)“ nicht mehr zugelassen sei. Zur Begründung führt die angefochtene Verfügung an, in Getreide seien für die Nachauflauf-Anwendung (also für die Anwendung nach der Bildung erster Keimblätter) mehrere Herbizide (u.a. mit den Wirkstoffen Amidosulfuron, Iodosulfuron, Tribenuron-methyl, Mesosulfuron-methyl) bewilligt. Sie würden wie die Metsulfuron-methylhaltigen Produkte aus derselben Resistenzgruppe (HRAC Gruppe B, Sulfonyl-Harnstoffe) stammen.

In der Vernehmlassung vom 7. April 2022 erläutert die Vorinstanz, dass Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel in Wirkstoffklassen eingeteilt würden. Eine Wirkstoffklasse sei eine Gruppe von Wirkstoffen mit demselben biochemischen Wirkmechanismus (mode of action). Das heisse, alle Wirkstoffe einer Klasse würden die Schaderreger auf dieselbe Weise bekämpfen. Befänden sich verschiedene Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung eines bestimmten Zielorganismus in derselben Wirkstoffklasse und würde für eines davon die Bewilligung für das Inverkehrbringen widerrufen, bestünden weiterhin in derselben Wirkstoffklasse Alternativen für die Bekämpfung

des Zielorganismus. Somit ergäbe sich diesfalls keine unerwünschte Reduktion der chemischen Vielfalt. Der Wirkstoff Metsulfuron-methyl gehöre zu einer Wirkstoffklasse, welche eine Vielzahl verschiedener Wirkstoffe umfasse. Ebenfalls zu dieser Klasse gehörten u.a. auch die Wirkstoffe Amidosulfuron (enthalten u.a. in D. _____), Florasulam (enthalten u.a. in den Produkten F. _____, G. _____ und H. _____), Tribenuron-methyl (enthalten u.a. im I. _____) sowie Tritosulfuron (enthalten u.a. im Produkt J. _____). Alle diese Produkte seien, wie dies auch für B. _____ der Fall sei, für die Nachauflauf-Anwendung in Getreide bewilligt. Somit stünden auch nach dem Widerruf der Verwendung von B. _____ in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen für die Bekämpfung von Unkräutern in Getreide mehrere alternative Produkte aus derselben Wirkstoffklasse zur Verfügung. Eine unerwünschte Reduktion der chemischen Vielfalt finde somit nicht statt. Art. 34 Abs. 1 Bst. c PSMV sei vorliegend daher erfüllt.

Die soeben dargelegten Ausführungen der Vorinstanz sind zutreffend und widerlegen das vom Beschwerdeführer vorgebrachte Argument, wonach der alleinige Einsatz des alternativen Wirkstoffs Amidosulfuron die chemische Vielfalt reduzieren würde. Ohnehin begründet die Beschwerdeführerin ihren Einwand nicht weiter und belegt insbesondere nicht, dass der Einsatz von Amidosulfuron anstatt von Metsulfuron-methyl das Entstehen einer Resistenz bei Unkräutern begünstigen könnte. Dementsprechend hat die Vorinstanz die Voraussetzung in Art. 34 Abs. 1 Bst. c PSMV zu Recht als erfüllt betrachtet.

7.5.4 Art. 34 Abs. 1 Bst. d PSMV setzt voraus, dass die Auswirkungen auf die Bewilligungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden.

Die angefochtene Verfügung hält in dieser Hinsicht fest, dass die Auswirkungen des Widerrufs der Anwendungen in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen ("Major Uses") auf die bewilligten geringfügigen Verwendungen ("Minor Uses") von B. _____ in Korn (Dinkel), Hartweizen und Emmer berücksichtigt worden seien. Würde die Bewilligungsinhaberin aufgrund des Widerrufs ihr Interesse an einer Bewilligung für den Einsatz von B. _____ für die geringfügigen Verwendungen verlieren, gäbe es analog der "Major Uses" auch für die "Minor Uses" genügend alternative Pflanzenschutzmittel. Art. 34 Abs. 1 Bst. d PSMV sei vorliegend daher erfüllt.

In der Vernehmlassung vom 7. April 2022 hält die Vorinstanz zudem fest, dass in gewissen EU-Staaten auf die vergleichende Bewertung von Hauptanwendungen verzichtet würde, wenn das gleiche Produkt auch für geringfügige Verwendungen eingesetzt würde. In der Schweiz sei ein solches Vorgehen jedoch nicht vorgesehen.

Mit Blick auf 34 Abs. 1 Bst. d PSMV, wonach die Auswirkungen auf die Bewilligungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden müssen, sind die Ausführungen der Vorinstanz zutreffend, dass in der Schweiz nicht per se auf eine vergleichende Bewertung der Hauptanwendungen zu verzichten sei, wenn das gleiche Produkt auch für geringfügige Verwendung eingesetzt werde. Im Gegenteil zeigt Art. 34 Abs. 3 Bst. a PSMV, wonach die vergleichende Bewertung bei geringfügigen Verwendungen nicht vorzunehmen ist, im Umkehrschluss auf, dass die vergleichende Bewertung mit Blick auf die Hauptanwendungen eines Pflanzenschutzmittels grundsätzlich immer vorzunehmen ist. Im Übrigen belegen die Ausführungen der Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung, dass sie bei ihrem Entscheid die Auswirkungen auf die Bewilligungen für geringfügige Verwendungen ausreichend berücksichtigt hat. Die Beschwerdeführerin legt mit Ausnahme des bereits erwähnten Arguments, dass sie möglicherweise ihr Interesse an den geringfügigen Verwendungen von B._____ verlieren könnte, nicht konkret dar, dass und welche Auswirkungen auf die Bewilligung für geringfügige Verwendungen von der Vorinstanz nicht berücksichtigt worden wären. Die Vorinstanz hat nach dem Gesagten zutreffend festgehalten, dass die Voraussetzung in Art. 34 Abs. 1 Bst. d PSMV erfüllt sei.

7.5.5 Soweit sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt stellt, dass das Vorgehen der Vorinstanz im vorliegenden Fall vom politischen Kontext beeinflusst sei und der Widerruf der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in keiner Weise der bisherigen Praxis entspreche, handelt es sich um bloss appellatorische Kritik, welche die Beurteilung der Vorinstanz nicht umzustossen vermag. Insbesondere ist gestützt auf Art. 34 PSMV der Widerruf der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für Hauptanwendungsgebiete zulässig, selbst wenn, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, in der Vergangenheit nur die zulässig verwendbare Menge des Pflanzenschutzmittels eingeschränkt worden wäre.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz die in Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d statuierten Voraussetzungen für B._____ zu Recht als erfüllt erachtet hat.

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin rügt ferner, dass weder die angefochtene Verfügung noch die Unterlagen zur vergleichenden Bewertung erkennen lassen würden, wie bzw. warum die Vorinstanz in der Schweiz D. _____ bzw. Amidosulfuron als «Alternative» zum Pflanzenschutzmittel B. _____ mit dem Wirkstoff Metsulfuron-methyl identifiziert habe.

Es trifft zwar zu, dass weder der Bericht "Vergleichende Bewertung für das Metsulfuron-methyl-haltige Produkt B. _____" vom 25. Mai 2021 noch die angefochtene Verfügung vom 15. Oktober 2021 gesondert eine entsprechend betitelte und erläuternde Passage zur Frage enthalten, weshalb die Vorinstanz D. _____ bzw. Amidosulfuron als «Alternative» zum Pflanzenschutzmittel B. _____ mit dem Wirkstoff Metsulfuron-methyl identifiziert hat. Insgesamt sind die Ausführungen in den genannten Dokumenten in dieser Hinsicht jedoch eindeutig und lassen keinen Zweifel aufkommen, dass mit D. _____ bzw. Amidosulfuron eine «Alternative» besteht, welche die Kriterien gemäss Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV erfüllt. Ob es weitere "Alternativen" gäbe, ist in casu nicht relevant und wird im Übrigen von der Beschwerdeführerin auch nicht behauptet.

8.2 Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass Amidosulfuron-haltige Pflanzenschutzmittel gemäss dem Bericht E. _____ vom 9. April 2019 in Deutschland nicht in die vergleichende Bewertung mit dem betroffenen Metsulfuron-methyl-haltigen Pflanzenschutzmittel E. _____ einbezogen worden seien. Der Bericht E. _____ halte ausserdem fest, dass in Deutschland keine Alternative zu Metsulfuron-methyl-haltigen Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung stehen würde, die ein signifikant geringeres Belastungsrisiko hätte. Gemäss der Ansicht der Beschwerdeführerin sei aufgrund des Berichts E. _____ somit klar, dass Amidosulfuron-haltige Pflanzenschutzmittel in der EU keine geeigneten Alternativen darstellen würden. Die Vorinstanz habe den Bericht E. _____ mit Blick auf die von ihr durchgeführte vergleichende Bewertung nicht berücksichtigt, obwohl sich die Schweiz im Zusammenhang mit Substitutionskandidaten ansonsten im Gleichschritt an die Vorgänge in der EU halte. Die Vorinstanz hätte bei pflichtgemässer Ermessensausübung auf den Bericht E. _____ abstellen müssen. Insbesondere könnte das "Abweichen vom EU-Verfahren" bei der vergleichenden Bewertung (Gegenüberstellung mit Amidosulfuron bzw. D. _____) einen Missbrauch des Ermessens darstellen.

Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, dass die vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten, in der EU auf Länderebene durchgeführt werde. Ein länderübergreifendes

einheitliches Vorgehen wäre gar nicht möglich, da die für eine vergleichende Bewertung alternativ zu berücksichtigenden bewilligten Pflanzenschutzmittel von Land zu Land differieren würden. Entsprechend würden die Entscheide als Ergebnis der vergleichenden Bewertung nicht EU-weit gelten, sondern einzig im betreffenden Land. Daher könnten von der Schweiz keine Entscheide hinsichtlich einer vergleichenden Bewertung aus einem einzelnen EU-Land wie Deutschland übernommen werden. Dies stünde im Unterschied zur Festlegung der Wirkstoffe als Substitutionskandidaten, die für die gesamte EU gelte und von der Schweiz übernommen werde.

Zu E. _____ führt die Vorinstanz aus, dass es sich hierbei um eine "Soloformulierung" mit 20 % Wirkstoffgehalt Metsulfuron-methyl handle, die keinen anderen Wirkstoff enthalte. Es sei in Deutschland zur Anwendung im Frühjahr für Getreide mit max. 30 g Produkt/ha (entspreche 6 g Wirkstoff/ha) gegen einjährige Dikotyledonen zugelassen. B. _____ sei hingegen eine Mischformulierung, welche die drei Wirkstoffe Metsulfuron-methyl (8.3 %), Florasulam (10.5 %) und Tribenuron-methyl (8.3 %) enthalte und mit 50 g Produkt/ha (entspreche 4 g Metsulfuron-methyl, 5 g Florasulam und 4 g Tribenuron-methyl) in Getreide im Frühjahr angewandt werde. Die beiden Produkte und ihre Anwendung würden sich somit hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und Anwendungsparameter grundlegend voneinander unterscheiden. Damit seien auch die von ihnen ausgehenden Risiken nicht vergleichbar. Folglich könnte das Ergebnis für die vergleichende Bewertung von E. _____ in Deutschland für die vergleichende Bewertung von B. _____ in der Schweiz nach Ansicht der Vorinstanz selbst dann nicht massgebend sein, wenn bei der vergleichenden Bewertung auf die Ergebnisse in anderen Ländern abzustellen wäre.

Art. 34 PSMV verlangt von der Vorinstanz, in der Schweiz eine eigenständige vergleichende Bewertung vorzunehmen (vgl. E. 7 ff.). Erstens entfaltet der Bericht E. _____ im Hinblick auf die vergleichende Bewertung gemäss Art. 34 PSMV für die Schweiz keine direkten Wirkungen und zwar ungeachtet der Tatsache, dass sich die Schweiz, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, in anderen Bereichen stark an die EU anlehnt, beispielsweise im Hinblick auf die Festlegung eines Wirkstoffs als Substitutionskandidat. Insbesondere ist in casu entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht von Bedeutung, dass der Bericht E. _____ vom 9. April 2019 Amidosulfuron-haltige Pflanzenschutzmittel nicht als Alternative in die vergleichende Bewertung mit dem betroffenen Metsulfuron-methyl-haltigen Pflanzenschutzmittel E. _____ einbezogen hat. Zum einen

stellt der Bericht E._____, wie dies im Übrigen auch die Beschwerdeführerin in den Rz. 32 und 36 f. ihrer Beschwerdeschrift erkennt, lediglich die Situation in Deutschland dar und beansprucht nicht für die gesamte EU Gültigkeit. Zum anderen sind auch die Ausführungen der Vorinstanz stichhaltig, wonach sich die jeweiligen Formulierungen von E._____ und B._____ unterscheiden würden. Auch vergleichend ist zweitens nicht auf den Bericht E._____ vom 9. April 2019 abzustellen. Dagegen spricht bereits der Umstand, dass die Vorinstanz zwei Jahre später unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse eine vergleichende Bewertung an die Hand genommen und durchgeführt hat.

Nach dem Gesagten bestätigt sich somit zu Recht, dass der Bericht E._____ vom 9. April 2019 im vorliegenden Verfahren nicht ausschlaggebend ist und ihm keine über eine potentiell indizienhafte hinausgehende Bedeutung zukommt.

8.3 Die Beschwerdeführerin wendet ferner ein, die Vorinstanz hätte das Wiederzulassungsverfahren in der EU zum Wirkstoff Amidosulfuron abwarten müssen und sie habe sich in dieser Hinsicht unangemessen verhalten. Falls nämlich der Wirkstoff Amidosulfuron in der EU infolge des Wiederzulassungsverfahrens nur noch eingeschränkt zugelassen würde, könne dies in der Schweiz eine gezielte Überprüfung des Wirkstoffs mit nicht absehbarem Ausgang nach sich ziehen.

Nach Ansicht der Vorinstanz habe sie aufgrund der erfüllten Voraussetzungen gemäss Art. 34 Abs. 1 Bst. a – d PSMV die Bewilligung von B._____ zum Schutz der Kulturen Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen vor „Einjährigen Dicotyledonen (Unkräuter)“ widerrufen resp. die Bewilligung von B._____ entsprechend ändern müssen. Sie sei nicht legitimiert, mit dieser Bewilligungsänderung zuzuwarten, bis die EU über den Antrag um Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Amidosulfuron entschieden habe. Eine vergleichende Bewertung könne nur zwischen den aktuell zugelassenen Pflanzenschutzmitteln stattfinden, da allgemein schwer vorhersehbar sei, welche Pflanzenschutzmittel in Zukunft neu, verändert oder nicht mehr bewilligt seien. Es gebe auch keine rechtliche Grundlage, die es der Zulassungsstelle erlauben würde, auf die Bewilligungsänderung zu verzichten, weil ein Risiko bestehe, dass ein alternativ wirkender Wirkstoff oder mehrere alternativ wirkende Wirkstoffe in Zukunft ausfallen könnten. Die PSMV bezwecke die Sicherstellung, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet seien und bei vorschriftsgemässen Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt hätten.

Wie die Vorinstanz zutreffend ausführt, gilt für das Verfahren und die materiellen Anforderungen Schweizer Recht. Zwar sind wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen. Neuere Erkenntnisse liegen nicht vor: Sowohl der Ausgang als auch die zeitlichen Abläufe des Wiedenzulassungsverfahrens in der EU im Hinblick auf den Wirkstoff Amidosulfuron sind völlig ungewiss. Ob und welche Auswirkungen das Wiedenzulassungsverfahren der EU für die Schweiz haben könnte, sind spekulativ. Ohne konkrete Anhaltspunkte, wann das Wiedenzulassungsverfahren der EU mit möglichen Auswirkungen für die Schweiz abgeschlossen sein könnte, scheint das von der Beschwerdeführerin verlangte Abwarten bereits aufgrund des spekulativen Charakters der Argumentation nicht stichhaltig. Ausserdem trifft es zu, dass die PSMV die landwirtschaftliche Produktion verbessern und unannehmbare Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt verhindern und ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 1 PSMV; vgl. E. 5.2). Das in der PSMV geltende Vorsorgeprinzip soll zudem sicherstellen, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen (vgl. E. 5.2). Das Abwarten des Wiedenzulassungsverfahrens in der EU stünde nach dem Gesagten im Widerspruch mit der PSMV, deren Zielsetzung die Berücksichtigung der aktuell gegebenen Verhältnisse erfordert, um zeitnah unannehmbare Nebenwirkungen zu verhindern sowie das Vorsorgeprinzip unmittelbar zu verwirklichen. Die Vorinstanz hat somit entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin angemessen gehandelt und den Ausgang des Wiedenzulassungsverfahrens für den Wirkstoff Amidosulfuron in der EU nicht abwarten müssen.

9.

Die Beschwerdeführerin rügt ferner, anstelle des Widerrufs von B. _____ für die Anwendung in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen seien mildere Massnahmen angezeigt. Als mildere Alternative stünde die Beschränkung von Metsulfuron-methyl-haltigen Produkten zur Verfügung, z.B. die Anwendung auf der gleichen Parzelle nur alle drei Jahre. Zudem nennt die Beschwerdeführerin als mildeste mögliche und immer noch zielführende Massnahme "das Abstellen auf die vergleichende Bewertung im EU-Raum".

Die Vorinstanz äussert sich zur angeblichen Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips nicht.

Das in Art. 5 Abs. 2 und 36 Abs. 3 BV verankerte Verhältnismässigkeitsprinzip verlangt, dass jede staatliche Verwaltungsmassnahme für das Erreichen des im öffentlichen oder privaten Interesse liegenden Zieles geeignet und erforderlich sowie bezüglich Eingriffszweck und -wirkung abgewogen (sog. verhältnismässig im engeren Sinn), mithin der betroffenen Person zumutbar, ist (vgl. BGE 142 I 49 E. 9.1 und Urteil des BVGer A-6090/2017 vom 28. Juni 2018 E. 5.7.1 je m.w.H.).

Der Widerruf der Zulassung von B. _____ für die Anwendung in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen ist geeignet, den im öffentlichen Interesse stehenden Zweck der PSMV, die Verhinderung unannehmbarer Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt, zu erreichen. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin und wie bereits zuvor erläutert, wäre das Abstellen auf die vergleichende Bewertung im EU-Raum nicht zielführend, da in der EU die vergleichende Bewertung in den einzelnen Ländern unterschiedlich ausfallen könnte und weil Art. 34 PSMV für die Schweiz eine eigenständige vergleichende Bewertung vorsieht (vgl. E. 8.2). Der Widerruf der Zulassung von B. _____ ist im Hinblick auf den angestrebten Erfolg zudem als erforderlich zu beurteilen. Die Anwendung von B. _____ alle drei Jahre, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, würde die möglichen Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt nicht im gleichen Mass reduzieren wie der Widerruf und wäre angesichts der Zielsetzung der PSMV, konkret der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, nicht im gleichen Masse geeignet. Die bereits erwähnte Zielsetzung der PSMV stellt zudem ein gewichtiges öffentliches Interesse dar. Angesichts dessen erweist sich die im vorliegenden Verfahren gegenständliche Substitution daher insgesamt als zumutbar, denn das Pflanzenschutzmittel D. _____ mit dem Wirkstoff Amidosulfuron besitzt günstigere inhärente Eigenschaften in Bezug auf die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt als der Wirkstoff Metsulfuron-methyl, der bloss als Substitutionskandidat zugelassen und in B. _____ enthalten ist.

10.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz die Bewilligung von B. _____ für die Hauptanwendungsgebiete in Weichweizen, Gerste, Hafer, Triticale und Roggen mit der angefochtenen Verfügung vom 15. Oktober 2021 zu Recht widerrufen hat. Nach dem Gesagten ist die Beschwerde unbegründet und daher abzuweisen.

11.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG und Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Verfahrenskosten werden mit Blick auf den Verfahrensaufwand und unter Berücksichtigung der fünf weiteren Beschwerden gegen Verfügungen der Vorinstanz vom gleichen Datum, die ebenfalls Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Metsulfuron-methyl betreffen und die das Bundesverwaltungsgericht mit den Verfahrensnummern B-5029/2021, B-5034/2021, B-5037/2021, B-5041/2021 und 5042/2021 eingeschrieben hat, auf Fr. 1'500.– festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG, Art. 2 Abs. 1 VGKE). Der geleistete Kostenvorschuss in gleicher Höhe ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

Eine Parteientschädigung wird bei diesem Verfahrensausgang nicht zugesprochen (Art. 64 Abs. 1 VwVG).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 1'500.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Francesco Brentani

Diego Haunreiter

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 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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 (Art. 42 BGG).

Versand: 27. Juli 2022

Zustellung erfolgt an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. B. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Gerichtsurkunde)