
20

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i.S. Verein Deutschschweizer und Rätoromanischer Bienenfreunde
(VDRB) gegen Schweizerisches Heilmittelinstitut sowie Provet AG
C-2110/2006 vom 6. Juni 2007

Heilmittel. Legitimation Dritter zur Beschwerde gegen die Zulassung eines Tierarzneimittel.

Art. 48 Abs. 1 VwVG.

1. Ein Interessenverband potentieller Anwender von Arzneimitteln (hier Imkerverband) ist zur Beschwerde nur befugt, wenn die Voraussetzungen einer « egoistischen » Verbandsbeschwerde gegeben sind. Insbesondere ist erforderlich, dass eine grosse Anzahl der Mitglieder des Verbandes zur selbstständigen Geltendmachung ihrer Interessen durch Beschwerde befugt ist (E. 2.3).
2. Die einzelnen Mitglieder wären zur Beschwerdeführung nur legitimiert, wenn sie durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen wären und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stünden. Bloss ideelle Interessen oder persönliche Überzeugungen sind ungenügend (E. 2.4).
3. Befürchtete wirtschaftliche Nachteile vermögen die Beschwerdelegitimation nur zu begründen, wenn die behaupteten Nachteile von einer gewissen Bedeutung und Wahrscheinlichkeit sind und nicht bloss allgemeine öffentliche Interessen geltend gemacht werden (E. 2.5).

Produits thérapeutiques. Qualité pour recourir de tiers contre l'autorisation d'un médicament pour animaux.

Art. 48 al. 1 PA.

1. Un groupement d'intérêts formé d'utilisateurs potentiels de médicaments (en l'espèce une association d'apiculteurs) a qualité pour recourir seulement lorsque les conditions d'un recours collectif dans l'intérêt de l'association sont remplies. Il est, en particulier, requis que les membres du groupement, dans une proportion importante, aient qualité pour recourir afin de faire valoir leurs intérêts d'une manière autonome (consid. 2.3).

2. Les membres, agissant à titre individuel, ont qualité pour recourir seulement s'ils sont plus touchés que quiconque par la décision attaquée et s'ils se trouvent, par rapport à la question litigieuse, dans une relation spéciale, digne d'être prise en considération et proche. De simples intérêts idéaux ou des convictions personnelles sont insuffisants (consid. 2.4).
3. La crainte d'avoir à subir des inconvénients économiques peut fonder la qualité pour recourir uniquement lorsque les inconvénients allégués ont une certaine importance et probabilité et qu'il n'est pas seulement invoqué des intérêts publics généraux (consid. 2.5)

Legittimazione di terzi a ricorrere contro l'omologazione di un medicamento per animali.

Art. 48 cpv. 1 PA.

1. I a legittimazione attiva di un'associazione d'apicoltori sussiste solo se sono soddisfatte le condizioni cui è subordinato il ricorso delle associazioni. Essa è data allorquando, fra l'altro, la potestà ricorsuale a tutela dei diritti invocati compete ai singoli membri (consid. 2.3).
2. I singoli membri hanno il diritto di ricorrere se sono toccati dalla decisione impugnata in modo maggiore rispetto a chiunque altro e vantano una relazione stretta, rilevante e particolare con l'oggetto della controversia. Interessi puramente ideali o convinzioni personali sono insufficienti (consid. 2.4).
3. Il timore di subire dei pregiudizi economici può fondare la legittimazione a ricorrere solo se siffatti pregiudizi sono di una certa importanza e la loro sopravvenienza è probabile. Non è sufficiente invocare la tutela d'interessi pubblici generali (consid. 2.5).

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) hiess mit Verfügung vom 28. Juli 2006 ein Zulassungsgesuch der Provet AG für das Tierarzneimittel CheckMite+ ad us.vet., Strip, gut. Die Zulassung des Präparates wurde in der Juli-Ausgabe des Swissmedic Journals (07/2006) publiziert. Gegen diese Verfügung erhob der Verein Deutschschweizer und Rätoromanischer Bienenfreunde (VDRB; im Folgenden:

Beschwerdeführer), bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Er beantragte sinngemäss die Abweisung des Zulassungsgesuches.

Am 18. September 2006 beschränkte der Präsident der REKO HM das Beschwerdeverfahren auf die Eintretensfrage. Gleichzeitig lud er die Provet AG (im Folgenden: Beschwerdegegnerin) als Partei zum Verfahren bei.

Im folgenden doppelten Schriftenwechsel beantragten das Institut und die Beschwerdegegnerin, auf die Beschwerde sei mangels Beschwerdebefugnis nicht einzutreten. Die Beschwerdeführerin stellte sich auf den Standpunkt zur Beschwerdeführung legitimiert zu sein und beantragte, es sei auf die Beschwerde einzutreten.

Am 1. Januar 2007 ging das Verfahren auf das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) über.

Das BVGer tritt auf die Beschwerde infolge fehlender Beschwerdelegitimation nicht ein

Aus den Erwägungen:

2.

2.1 (...)

2.2 Der Beschwerdeführer und seine Mitglieder haben weder am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen noch sind sie Verfügungsadressaten. Obwohl sich der Beschwerdeführer im Jahre 2004 - also vor Einreichung des Zulassungsgesuches durch die Beschwerdegegnerin - an das Institut gewandt und vor den Gefahren des zu beurteilenden Präparates gewarnt hatte, wurde ihm keine Möglichkeit gewährt, sich als Partei am vorinstanzlichen Verfahren zu beteiligen.

Gemäss Art. 6 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) gelten als Parteien eines Verwaltungsverfahrens alle Personen, deren Rechte und Pflichten die zu erlassende Verfügung berühren soll, sowie andere Personen, denen ein Rechtsmittel gegen diese Verfügung zustehen wird. Da mit der Zulassung die Rechtsstellung des Beschwerdeführers und seiner Mitglieder nicht (unmittelbar) betroffen werden sollte, hätte sich die Parteistellung im vorinstanzlichen Verfahren einzig aus ihrer Beschwerdebefugnis gegen die angefochtene Verfügung ergeben können. Diese ist aber im

vorliegenden Verfahren zu prüfen. Ob das Institut zu Recht den Beschwerdeführer nicht als Partei zum Zulassungsverfahren beigezogen hat, kann daher offen bleiben. Entscheidend ist, dass sowohl der Beschwerdeführer als auch seine Mitglieder faktisch keine Möglichkeit hatten, sich am vorinstanzlichen Verfahren zu beteiligen, so dass die Legitimationsvoraussetzung gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG grundsätzlich gegeben ist.

2.3 Wird eine Beschwerde von einer Person eingereicht, welche weder am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, noch Verfügungsadressatin ist, sprechen die Lehre und Rechtsprechung von einer Drittbeschwerde, zu welcher das Bundesgericht (BGer) eine umfangreiche Rechtsprechung entwickelt hat.

Ein Spezialfall der Drittbeschwerde bildet die sogenannte « egoistische » Verbandsbeschwerde. Gemäss Lehre und Rechtsprechung steht die Beschwerdeberechtigung einem Verband zu, wenn eine grosse Anzahl seiner Mitglieder durch eine Verfügung betroffen wird und die Beschwerdeerhebung nicht seinem statutarischen Zweck zuwiderläuft. Dabei geht es jeweils um private, häufig wirtschaftliche Interessen der Mitglieder, weshalb man von der « egoistischen » Verbandsbeschwerde - im Gegensatz zur « ideellen » Verbandsbeschwerde (vgl. etwa BGE 123 II 337) - spricht (vgl. etwa BGE 119 Ib 374 E. 2a/aa, BGE 113 Ib 363 E. 2a mit Hinweisen).

Die « egoistische » Verbandsbeschwerde ist zulässig, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- die Vereinigung besitzt juristische Persönlichkeit;
- sie ist statutarisch zur Wahrung der in Frage stehenden Interessen der Mitglieder befugt;
- die Interessen sind den Mitgliedern oder einer grossen Anzahl der Mitglieder gemeinsam;
- jedes dieser Mitglieder wäre zur Geltendmachung des Interesses durch Beschwerde befugt.

2.4 Der Beschwerdeführer macht geltend, die Voraussetzungen für eine « egoistische » Verbandsbeschwerde seien im vorliegenden Verfahren erfüllt. Er sei als Verein mit juristischer Persönlichkeit statutarisch zur Wahrung der Interessen seiner Mitglieder nach aussen befugt und alle seine Mitglieder seien durch den angefochtenen

Zulassungsentscheid besonders betroffen, so dass auch sie zur Beschwerde befugt wären.

Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob ein Schweizer Imker als Mitglied des Beschwerdeführers zur Beschwerde befugt wäre (vgl. dazu auch den Eventualantrag in der Beschwerde).

2.4.1 Wie bereits festgehalten wurde, ist gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. b und c VwVG zur Beschwerde berechtigt, wer durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Dieses Interesse kann rechtlicher oder auch bloss tatsächlicher Natur sein und braucht mit dem Interesse, das durch die vom Beschwerdeführer als verletzt bezeichneten Normen geschützt wird, nicht übereinzustimmen. Immerhin muss der Rechtssuchende durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen. Eine solche ergibt sich nicht bereits daraus, dass er sich für eine Frage aus ideellen Gründen besonders interessiert oder sich aus persönlicher Überzeugung für oder gegen eine Sache engagiert (BGE 123 II 376 E. 4a, BGE 123 II 115 E. 2b/cc; vgl. PIERRE MOOR, *Droit administratif*, Bd. 2, Bern 1991, S. 413). Vielmehr muss der Rechtssuchende in hinreichendem Masse beschwert sein; sein Rechtsschutzinteresse muss intensiv genug sein, um als unmittelbares und persönliches Interesse anerkannt werden zu können. Demnach muss « etwas Reales bzw. handfeste Belange, persönliche Vor- oder Nachteile hinter dem Rechtsschutzanliegen stehen » (THOMAS MERKLI/ARTHUR AESCHLIMANN/RUTH HERZOG, *Kommentar zum Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege im Kanton Bern*, Bern 1997, N. 9 zu Art. 65 mit weiteren Hinweisen). Das Interesse ist nur schutzwürdig, wenn der Rechtssuchende durch das Beschwerdeverfahren einen realen - materiellen oder ideellen - Nachteil von sich abwenden kann. Dabei muss dem drohenden Nachteil eine nicht unbedeutende Schwere zukommen und der Schadenseintritt relativ wahrscheinlich sein - bloss geringfügige, unwahrscheinliche Beeinträchtigungen reichen nicht aus (vgl. BGE 123 II 376 E. 4b, BGE 121 II 176 E. 3a; HANSJÖRG SEILER/NICOLAS VON WERDT/ANDREAS GÜNGERICH, *Bundesgerichtsgesetz [BGG]*, Bern 2007, N. 23 zu Art. 89; ISABELLE HÄNER, *Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess*, Zürich 2000, Rz. 610).

Diese Legitimationsvoraussetzungen sollen die Popularbeschwerde ausschliessen. Ihnen kommt dann eine besondere Bedeutung zu, wenn -

wie im vorliegenden Verfahren - nicht der Verfügungsadressat sondern ein Dritter den Entscheid anfechtet. Nur wenn der Dritte unmittelbar von der angefochtenen Verfügung berührt ist, wenn also eine besondere Beziehungsnähe zum Streitgegenstand gegeben ist, kann er ein schutzwürdiges Interesse daran haben, dass der angefochtene Entscheid aufgehoben oder abgeändert wird. Der Beschwerdeführer muss durch den angefochtenen Akt persönlich und unmittelbar einen Nachteil erleiden. Ein bloss mittelbares oder ausschliesslich allgemeines öffentliches Interesse berechtigt - ohne die erforderliche Beziehungsnähe zur Streitsache selber - nicht zur Verwaltungs- oder Verwaltungsgerichtsbeschwerde (vgl. zum Ganzen etwa BGE 123 II 376 E. 2, BGE 120 Ib 379 E. 4b, BGE 120 Ib 48 E. 2a mit weiteren Hinweisen). Das mit der Ausübung einer bewilligungspflichtigen Tätigkeit verbundene Risiko begründet für Dritte nur dann eine beachtenswerte, nahe Beziehung zum entsprechenden Bewilligungsverfahren, wenn diese sowohl in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit des Schadeneintritts wie in Bezug auf die mögliche Schwere der Beeinträchtigung einem nicht unwesentlich höheren Risiko ausgesetzt sind als die Allgemeinheit. Bloss Gefahren von einer gewissen Bedeutung und von einer gewissen Wahrscheinlichkeit vermögen eine Beschwerdebefugnis zu begründen (vgl. BGE 123 II 376 E. 4, BGE 121 II 176 E. 3a, BGE 120 Ib 379 E. 4e).

2.4.2 Das BGer hat in seinem Entscheid 113 Ib 363 E. 3c unter Bezugnahme auf FRITZ GYGI (Vom Beschwerderecht in der Bundesverwaltungsrechtspflege, in: recht 1986, S. 11) konkretisierend ausgeführt:

« Die Anforderungen des Bundesgerichts an die Beziehungsnähe des Beschwerdeführers zum Streitgegenstand haben zum Zweck, die Popularbeschwerde auszuschliessen und eine kaum mehr zu begrenzende Öffnung des Beschwerderechts zu vermeiden. Eine rechtslogisch stringente, begrifflich fassbare Eingrenzung gibt es nicht, sondern nur eine praktisch vernünftige Begrenzung (...). Wo diese Grenze verläuft, ist für jedes Rechtsgebiet gesondert zu beurteilen. Bei der gesundheitspolizeilichen Zulassung von Produkten ist nicht zu übersehen, dass zahlreichen Produzenten und Händlern ähnlicher Produkte und auch Konsumenten ein gewisses faktisches Interesse nicht abgesprochen werden kann. Soll die Popularbeschwerde ausgeschlossen werden, sind an die Beziehungsnähe daher besonders hohe Anforderungen zu stellen, damit der Kreis der Beschwerdeberechtigten nicht überzogen wird. »

Gerade bei Dritt- und insbesondere Konsumentenbeschwerden im Bereiche heilmittelrechtlicher Zulassungs- bzw. Bewilligungsverfahren ist dem Bedürfnis nach dem Ausschluss der Populärbeschwerde besonders Rechnung zu tragen, hat doch jede Arzneimittelzulassung bzw. jede Verweigerung der Zulassung indirekte Auswirkungen auf eine grosse Zahl von Konsumenten und (Zwischen-) Händlern, und es ist zu bedenken, « dass die Ausuferung des Beschwerderechts der Überlastung der Rechtspflege Vorschub leistet und zugleich die Rechtsverwirklichung wesentlich erschweren oder verzögern kann » (FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 153, vgl. auch BGE 123 II 376 E. 4b).

2.5 Der Beschwerdeführer macht geltend, es sei belegt, dass die Verwendung des fraglichen Präparates die Bienen schädigen könne und innert kurzer Zeit zur Bildung von Resistenzen bei den Varroa-Milben führe. Das Präparat verursache zudem Wirkstoffrückstände in den Waben. Die Waben würden aber teilweise zu neuen Wabenmittelwänden verarbeitet und verkauft, wodurch der gesamte Schweizer Bienenbestand mit dem Wirkstoff kontaminiert würde. Auch der Honig werde in der Folge Rückstände aufweisen, was zu einem Qualitätsverlust und einem Preiszerfall des Schweizer Bienenhonig führe, der bis anhin besonders rein und von hoher Qualität sei. Die Schweizer Imker, insbesondere die Mitglieder der verschiedenen Imkervereine, hätten sich zum Ziel gesetzt, besonders hochwertigen Honig - d. h. möglichst frei von Rückständen - zu produzieren. Die betroffenen Imker hätten daher wirtschaftliche und ideelle Interessen an der Aufhebung der angefochtenen Zulassungsverfügung.

2.5.1 Es ist unbestritten, dass den Schweizer Imkern Alternativen zur Bekämpfung der Varroa-Milben zur Verfügung stehen, welche gemäss den Angaben des Beschwerdeführers weniger Risiken aufweisen, als das umstrittene Präparat. Der Verein hat denn auch die Möglichkeit, seinen Mitgliedern Empfehlungen für den Einsatz - von seiner Ansicht nach - weniger risikobehafteten Produkten zu machen. Es steht jedem einzelnen Imker frei, welche Mittel er zur Bekämpfung der fraglichen Schädlinge einsetzt - und es ist angesichts der dezidiert kritischen Haltung des Beschwerdeführers und anderer Imkerverbände nicht damit zu rechnen, dass eine Mehr- oder auch nur grosse Zahl der Mitglieder des Beschwerdeführers das zu beurteilende Präparat einsetzen wird. Die Beschwerdelegitimation des Beschwerdeführers ist damit allein schon deshalb fraglich, weil nicht belegt ist, dass eine grosse Anzahl seiner

Mitglieder als Anwender und damit Konsumenten betroffen sind. Es kann allerdings offen bleiben, ob der Beschwerdeführer aufgrund der Konsumenteneigenschaft seiner Mitglieder zur Verbandsbeschwerde befugt wäre, wird doch auch von der Vorinstanz nicht bestritten, dass die Anwendung des Präparates indirekt auch jene Imker treffen kann, die dieses nicht selbst einsetzen. Das BVGer erachtet es als erwiesen, dass bei der Anwendung des Präparates Rückstände des Wirkstoffes in den Waben verbleiben. Nach Darstellung des Beschwerdeführers werden Waben heute in der Schweiz zentral gesammelt, eingeschmolzen und anschliessend zu neuen Mittelwänden (Basis für Bienenwaben) verarbeitet, welche daraufhin wieder verkauft und von der überwiegenden Mehrheit der Imker eingesetzt werden. Aufgrund dieses Wachskreislaufes ist damit zu rechnen, dass auch Bienenstöcke von Imkern, welche bewusst auf den Einsatz des Präparates verzichten, die aber Mittelwände erwerben, die Rückstände des Wirkstoffs Coumaphos enthalten - so dass auch ihr Wachs und ihre Honigprodukte möglicherweise verunreinigt werden könnten. Unter diesen Umständen lässt sich eine gewisse Betroffenheit dieser Imker durch den angefochtenen Zulassungsentscheid nicht von der Hand weisen.

2.5.2 Wie bereits dargestellt wurde, könnte das Interesse der indirekt betroffenen Imker nur dann als schützenswert qualifiziert werden, wenn diese stärker als jedermann berührt sind. Folgt man der Argumentation des Beschwerdeführers, wird durch den Einsatz des Präparates jeder direkt oder indirekt betroffen, der in der Schweiz Bienen züchtet, sofern er das Produkt einsetzt oder - wie offenbar üblich - in der Schweiz Mittelwände bezieht. Auch Neuzüchter würden den Gefahren des Produktes ausgesetzt, da sie in aller Regel auf fremde Wachsprodukte angewiesen sind. Der Kreis der durch die Zulassung des fraglichen Präparates betroffenen Personen ist damit ausserordentlich weit und umfasst fast alle Personen, die Bienen züchten. Eine Abgrenzung zur unzulässigen Popularbeschwerde ist aus dieser Sicht erschwert, was aber die Legitimation der - mehr als die Allgemeinheit - betroffenen Imker nicht generell ausschliesst. Der Umstand, dass von befürchteten Auswirkungen nicht nur einige wenige, sondern eine grosse Zahl von Personen betroffen sind, kann zwar zu einer Ausweitung des Kreises der Beschwerdelegitimierten führen, bedeutet aber nicht, dass damit faktisch der Allgemeinheit ein Beschwerderecht eingeräumt werden müsste (vgl. BGE 121 II 176 E. 2b, BGE 110 Ib 99 E. 1c).

2.5.3 Die Anerkennung eines schützenswerten Interesses setzt aber voraus, dass die Betroffenen in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen. Erforderlich ist, dass die behaupteten Gefahren von einergewissen Bedeutung und Wahrscheinlichkeitsind, und dass nicht bloss allgemeine öffentliche Interessen geltend gemacht werden, weil sonst eine sinnvolle Abgrenzung zur Popularbeschwerde nicht mehr möglich ist (vgl. im Einzelnen E. 2.4.1 hiervor).

Wie das BGer in seinem Entscheid BGE 123 II 376 E. 4bb im Zusammenhang mit der Zulassung von Lebensmitteln aus genmanipulierter Soja festgehalten hat, werden derartige Produkte einem umfassenden interdisziplinären Bewilligungsverfahren unterzogen und nur dann zugelassen, wenn nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung ausgeschlossen werden kann. Das BGer betonte, dass zwar an sich jeder Konsument ein Interesse daran habe, dass keine gesundheitsgefährdenden bzw. der Lebensmittelgesetzgebung widersprechende Produkte auf den Markt kämen. Dies allein begründe aber keine hinreichende persönliche Betroffenheit und schutzwürdige Beziehungsnähe. Es liege in einem solchen Fall in erster Linie an den zuständigen Behörden, für einen gesetzeskonformen Vollzug der einschlägigen Bestimmungen und damit für die Sicherheit der Bevölkerung zu sorgen. Die Konsumenten könnten auf das Vorgehen der Behörden auf politischem Weg oder mittels Anzeigen und Aufsichtsbeschwerden Einfluss nehmen. Parteirechte im Zulassungsverfahren stünden ihnen jedoch nicht zu.

Ähnliches gilt im vorliegenden Fall: Tierarzneimittel werden erst zugelassen, wenn aufgrund einer umfangreichen und umfassenden fachlichen Prüfung feststeht, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind (Art. 8 ff. des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]) und damit die Sicherheit nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik in ausreichendem Masse sichergestellt ist (Art. 3 HMG). Die Prüfung und Überwachung, ob ein Präparat den gesetzlichen Anforderungen entspricht, liegt beim dafür zuständigen Institut, das zum Schutze der öffentlichen Gesundheit vom Gesetzgeber geschaffen wurde. Der Gesuchsteller muss nachweisen, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates ausreichend ist (Art. 1 Abs. 1 HMG). Sind diese Voraussetzungen erfüllt, ist die Zulassung zu erteilen. Dabei sind gewisse Risiken von Arzneimitteln aufgrund ihres Nutzens in Kauf zu

nehmen (Nutzen/Risiko-Verhältnis, vgl. etwa Verwaltungspraxis der Bundesbehörden VPB 67.31 E. 9).

Aus den vorinstanzlichen Akten geht hervor, dass sich das Institut der Risiken des zu beurteilenden Präparates bewusst war. Unbestrittenermassen kann die Anwendung des Präparates zu gewissen Rückständen im Bienenwachs führen, die auch auf den Honig übertragen werden können. Der Imker hat zwar ein gewisses Interesse daran, dass keine Tierarzneimittel zugelassen werden, welche seine Bienenvölker möglicherweise schädigen oder die Qualität des Honigs beeinträchtigen könnten. Dies allein führt aber nicht zu einem im rechtlichen Sinne ausreichenden schutzwürdigen Interesse. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit von Mensch und Tier ist in erster Linie Aufgabe des Staates und begründet keine hinreichende persönliche Betroffenheit und schutzwürdige Beziehungsnähe im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG - weder beim potenziellen Anwender eines bestimmten Arzneimittels noch bei einem Dritten, der von allfälligen Auswirkungen des Produktes indirekt betroffen ist.

2.5.4 Der Beschwerdeführer befürchtet allerdings konkrete wirtschaftliche und ideelle Nachteile für seine Mitglieder, da im Falle einer Zulassung des Präparates zum einen mit einer Minderung der Honigqualität, zum andern mit einer Gefährdung der Gesundheit der Bienenvölker zu rechnen sei.

Betreffend die möglichen Wirkstoffrückstände im Honig ist festzuhalten, dass der Gesetzgeber zum Schutze der öffentlichen Gesundheit Toleranzwerte für Fremdstoffe im Honig festgelegt hat. Werden diese überschritten, darf ein Produkt nicht oder nur mit Auflagen verwendet oder an den Konsumenten abgegeben werden (vgl. Art. 6 und Art. 10 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0] i. V. m. Art. 2 Abs. 1 Bst. m und Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 [LGV, SR 817.02] und Art. 2 Abs. 3 der Verordnung des EDI vom 26. Juni 1995 über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmittel [FIV, SR 817.021.23]). In Anhang 3 der FIV wird für Honig der Toleranzwert für den Wirkstoff Coumaphos auf 0.05 mg/kg festgelegt. Dieser Toleranzwert wird unbestrittenermassen - auch nach Darstellung des Beschwerdeführers - bei längerfristigem Einsatz des fraglichen Präparates nicht überschritten.

Wenn Schweizer Imker Honig produzieren wollen, der um ein Vielfaches reiner ist als rechtssatzmässig vorgeschrieben, so ist dies ihre freie unternehmerische Entscheidung. Das Ziel, möglichst reinen Honig zu produzieren, welcher weit unter dem festgelegten Toleranzwert für den Wirkstoff Coumaphos liegt, ist ein rein ideelles Anliegen, das kein schutzwürdiges Interesse zu begründen vermag. Die aus dieser Zielsetzung möglicherweise resultierenden wirtschaftlichen Risiken sind vom Einzelnen zu tragen (vgl. BGE 123 II 376 E. 5). Hieran vermag nichts zu ändern, dass nach Darstellung des Beschwerdeführers die Detailhändler von Schweizer Imkern den Honig nur zu den heutigen, relativ hohen Preisen abnehmen, wenn er weniger Rückstände aufweise als ausländischer. Abgesehen davon, dass der Beschwerdeführer für diese Behauptung keine Beweise vorlegt (vgl. Art. 13 Abs. 1 Bst. b VwVG), gilt es zu beachten, dass für eine Verunreinigung mit dem Wirkstoff Coumaphos, die unter dem Toleranzwert liegt und daher gesundheitspolizeilich unbedenklich ist, keine Deklarationspflicht besteht, so dass die Produzenten nicht verpflichtet sind, ihre Abnehmer und die Konsumenten zu informieren. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass sich die Qualität des Honigs keineswegs nur am Ausmass der Verunreinigung mit dem Wirkstoff Coumaphos misst, sondern durchaus auch vom Gehalt an anderen Fremdstoffen und weiteren Faktoren abhängt, und dass angesichts höherer ausländischer Grenzwerte für den Wirkstoff Coumaphos in Honig (in der EU 0.1 mg/kg, vgl. http://www.fair-handel.com/modules.php-op=modload&name=PagEd&file=index&topic_id=0&page_id=7, besucht am 6. Juni 2007) nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden kann, dass die Qualität des Schweizer Honigs auf das Niveau ausländischer Produkte sinken würde. Eine wirtschaftliche Benachteiligung gegenüber Anbietern ausländischen Honigs ist weder belegt noch ausreichend wahrscheinlich.

Wie den Vorakten entnommen werden kann, ist bereits seit 19 Jahren ein Präparat mit dem gleichen Wirkstoff und der gleichen Indikation in der Schweiz zugelassen - allerdings mit einer anderen Applikationsart. Der Beschwerdeführer macht nicht geltend, durch dessen Einsatz hätten die Bienenvölker bereits massgeblich Schaden genommen oder sich die Wirkstoffrückstände in den Waben und im Honig merklich erhöht. Gemäss den Arzneimittelinformationen sind sowohl das bereits zugelassene als auch das neu zuzulassende Präparat nur für einen sehr restriktiven Einsatz indiziert. Eine breite Anwendung ist weder vorgesehen noch zugelassen. Die Zulassung des fraglichen Präparates wurde zudem von der Durchführung von begleitenden Monitorings

abhängig gemacht, mit denen insbesondere auch den Risiken einer unerwünschten Anreicherung des Wirkstoffes in diversen Bienenprodukten und der Resistenzbildung bei Varroa-Milben begegnet wurde. Es ist davon auszugehen, dass dann, wenn die Anwendung des Produktes zu Gefahren führt, die nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik nicht zu tolerieren sind, seitens der Beschwerdegegnerin oder des Instituts die erforderlichen Massnahmen getroffen werden - wie dies das Gesetz ausdrücklich vorschreibt (Art. 3 und Art. 16 Abs. 2 HMG). Die erwähnten Anwendungsbeschränkungen und die Monitorings haben zur Folge, dass die Wahrscheinlichkeit eines Eintritts des befürchteten Schadens für die Imker und dessen mögliche Schwere wesentlich reduziert werden.

Es ist daher nicht ersichtlich, weshalb sich bei einer Zulassung des fraglichen Präparates die behaupteten Risiken für die Mitglieder des Beschwerdeführers - in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts und auch in Bezug auf die mögliche Schwere der Beeinträchtigung - wesentlich erhöhen sollten. Die behaupteten wirtschaftlichen und ideellen Beeinträchtigungen (indirekter Art) erreichen nicht ein Ausmass, welches ein eigenes, schutzwürdiges Anfechtungsinteresse des einzelnen Imkers zu begründen vermöchte.

2.6 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich die Legitimation zur Beschwerdeführung nach objektiven Kriterien bestimmt und eine besondere, beachtenswerte, nahe Beziehung zur Streitsache voraussetzt. Die mögliche Beeinträchtigung muss ein relativ hohes Niveau erreichen, um ein eigenes schutzwürdiges Interesse begründen zu können. Eine solch starke Beeinträchtigung besteht nicht ohne Weiteres für Anwender eines Tierarzneimittels, die sich gegen die heilmittelrechtliche Zulassung wehren wollen.

Die mögliche Beeinträchtigung von Imkern durch die Zulassung des zu beurteilenden Präparates erreicht nicht ein ausreichend hohes Niveau, um ein eigenes, schützenswertes Interesse zu begründen. Das Interesse am Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ist durch den Staat zu gewährleisten. Daraus folgt, dass ein Imker mangels schutzwürdigem Interesse im vorliegenden Verfahren nicht zur Beschwerde legitimiert ist.

Wie bereits festgehalten wurde (E. 2.3 hiervor), ist ein Verein nur dann zur « egoistischen » Verbandsbeschwerde befugt, wenn eine grosse Zahl seiner Mitglieder zur Geltendmachung seiner Interessen durch

Beschwerde legitimiert ist. Da dies vorliegend verneint werden muss, ist der Beschwerdeführer nicht zur Verbandsbeschwerde befugt. (...)