



Urteil vom 22. Juni 2022

Besetzung

Richterin Mia Fuchs (Vorsitz),
Richter Pascal Richard,
Richterin Kathrin Dietrich,
Gerichtsschreiberin Anna Wildt.

Parteien

A._____,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen des
Pflanzenschutzmittels B.____ (P ...),
Verfall der Verkaufserlaubnis für C.____ (W ...) und für
D.____ (W ...).

Sachverhalt:**A.**

A.a A. _____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Bewilligungsinhaberin für das Inverkehrbringen der Pflanzenschutzmittel E. _____ (P ...), F. _____ (P ...) und B. _____ (P ...).

Bei den genannten Produkten handelt es sich um Acetamiprid-haltige Pflanzenschutzmittel. Die Beschwerdeführerin lässt eigenen Angaben zufolge das Produkt B. _____ aus einer Verdünnung von E. _____ in Wasser und Konservierungsmittel herstellen. Nach der zuletzt am 28. Juni 2017 erneuerten Bewilligung ist B. _____ (P ...) nur in Hausgärten für Obst-, Gemüse- und Feldbau sowie für Zierpflanzen zugelassen. Am 3. August 2017 erteilte die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel (bis zum 31. Dezember 2021 das Bundesamt für Landwirtschaft BLW, ab 1. Januar 2021 das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV; nachfolgend auch Vorinstanz) der Beschwerdeführerin die Erlaubnis, B. _____ auch unter dem Handelsnamen C. _____ (W ...) zu verkaufen. Die G. _____ AG erhielt ebenfalls am 3. August 2017 die Erlaubnis, das Pflanzenschutzmittel B. _____ unter eigenem Namen und unter dem Handelsnamen D. _____ (W ...) zu verkaufen.

A.b Im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Acetamiprid gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmittel (ABl. L 309 vom 24. November 2009) verfasste die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung und schlug neue Endpunkte vor (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetamiprid, EFSA Journal 2016; 14(11): 4610). Darüber hinaus liegen weitere Unterlagen aus den im EU-Raum durchgeführten Assessments, der EU Peer Review sowie Dokumente der EU Kommission vor (vgl. Kompetenzzentrum des Bundes für landwirtschaftliche Forschung Agroscope vom 14. Mai 2019, Vorprüfung zur gezielten Überprüfung von Produkten mit dem Wirkstoff Acetamiprid bezüglich Rückstände). Zuletzt passte die Kommission aufgrund von Bedenken hinsichtlich des Verzehrs von bestimmten Obst- und Gemüsesorten die bestehenden Werte für den Rückstandshöchstgehalt (RHG) mit Verordnung 2019/88 vom 18. Januar 2019 an (vgl. Erwägungsgründe 7-9 der Verordnung 2019/88, ABl. L 22/1 vom 24. Januar 2019; zur Anpassung der Werte für Acetamiprid siehe auch EU Pesticides

Database der Europäischen Kommission, https://ec.europa.eu/food/index_en > Plants > Pesticides > EU Pesticides database > Search Pesticide Residues, zuletzt besucht am 16. Mai 2022).

A.c Auf der Grundlage der Ergebnisse der Beurteilung des Wirkstoffs Acetamiprid in der EU liess das BLW von den Beurteilungsstellen eine Vorprüfung zur gezielten Überprüfung Acetamiprid-haltiger Pflanzenschutzmittel vornehmen. Sowohl das BLW als auch Agroscope stellten anhand der verfügbaren Unterlagen bezüglich der Rückstände fest, dass die aktuellen RHG-Werte beim Verzehr von bestimmten Produkten zu Überschreitungen der akuten Referenzdosis (ARfD) für Kinder führten. Agroscope nahm eine Einschätzung der Rückstandssituation beim Obst-, Gemüse- und Feldbau vor und sah bei einigen Sorten die Notwendigkeit, Rückstandsdaten einzuholen bzw. eine Prüfung des Anpassungsbedarfs der Anwendung bzw. der Bewilligung aufgrund der geänderten RHG-Werte vorzunehmen. Auch müssten für die Beurteilung des Grundwasserschutzes Stellungnahmen sowie Originalstudien eingeholt werden. Im Weiteren stellte Agroscope Datenanforderungen in ökotoxikologischer Hinsicht sowie in Bezug auf Bienen, und das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO verlangte Daten betreffend den Anwenderschutz.

A.d Mit Schreiben vom 31. Mai 2019 teilte das BLW der Beschwerdeführerin mit, dass alle bewilligten Acetamiprid-haltigen Produkte unter Berücksichtigung der in der EU erfolgten Neubeurteilung des Wirkstoffs gezielt hinsichtlich der Anwender- und Konsumentinnengefährdung sowie der Gefährdung von Nichtzielorganismen und Grundwasser überprüft würden. Die Beschwerdeführerin habe bis am 30. September 2019 Daten zu den Produkten E._____, F._____ und B._____ einzureichen. Als obligatorisch gelte das Dokument dRR Part C (vertraulicher Teil des draft Registration Reports, mit welchem die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs in der EU beantragt wurde), das Dokument JII zu jedem Wirkstoff sowie die Originalstudie der letzten 5 Batch-Analyse zu jeder Wirkstoffquelle für Acetamiprid (siehe auch produktchemische Beurteilung von Agroscope vom 18. Dezember 2018). Das Nichteinreichen dieser obligatorischen Informationen könne zu einem Widerruf der Pflanzenschutzmittelbewilligung führen.

A.e Nachdem aufgrund laufender Studien in der EU die Frist für die Einreichung der Dokumente bis am 30. März 2020 erstreckt worden war, stellte die Beschwerdeführerin mit E-Mail vom 23. März 2020 in Aussicht, dass

die Informationen über den Wirkstoff Acetamiprid sowie die Stammformulierung E._____ direkt durch die Firma H._____ eingereicht würden. Mit Schreiben vom 24. März 2020 legte die H._____ Informationen für die Produkte E._____ und F._____ vor bzw. liess sie solche durch die Firma I._____ mit E-Mail vom 30. März 2020 vorlegen. Die Firma I._____ erklärte ausdrücklich, dass die bereitgestellten Informationen nicht B._____ betreffen würden.

A.f Am 7. Mai 2020 beurteilte Agroscope das Dossier zu B._____ im Rahmen der vorhandenen Informationen als vollständig und bewilligungsreif, vorbehaltlich der erfolgreichen Erneuerung (der Bewilligung) des Produkts E._____ und sofern die fehlenden Daten zum Stammprodukt E._____ vorgelegt würden.

A.g Mit Schreiben vom 8. Juni 2020 gab das BLW der Beschwerdeführerin Gelegenheit, die fehlenden obligatorischen Angaben zum Produkt B._____ bis zum 6. Juli 2020 nachzureichen, unter erneutem Hinweis darauf, dass das Nichteinreichen der nachgeforderten Informationen zum Widerruf der Pflanzenschutzmittelbewilligung führen könne.

A.h Mit Gesuch vom 22. Juni 2020 beantragte die Beschwerdeführerin aufgrund der pandemiebedingten Situation für die Einreichung der Nachforderungen eine Fristerstreckung. Das BLW hiess das Gesuch gut und erstreckte die Frist antragsgemäss bis zum 30. September 2020.

A.i Mit E-Mail vom 24. September 2020 teilte die Beschwerdeführerin mit, dass sie zwar Daten mit Bezug auf die Formulierungen E._____ und F._____ liefern könne, H._____ aber Formulierungen für Hausgärten – wie B._____ – nicht mehr unterstütze. Aus diesem Grund habe sie mit anderen Datenlieferanten Kontakt aufgenommen und beantrage eine erneute Fristerstreckung für das Einreichen der erforderlichen Informationen bis zum 31. Dezember 2020.

Mit E-Mail vom 24. September 2020 erstreckte das BLW letztmalig die Frist für die Einreichung der obligatorischen Informationen zum Produkt B._____ bis zum 31. Dezember 2020.

A.j Mit E-Mail vom 31. Dezember 2020 gab die Beschwerdeführerin bekannt, die neue Wirkstofflieferantin werde J._____ sein. Das Produkt B._____ werde neu in «K._____» umbenannt.

A.k Am 8. Januar 2021 reichte ein Berater Daten von J._____ ein.

A.I Im chemischen Gutachten vom 19. Januar 2021 stellte Agroscope fest, dass die Formulierung von L. _____ nicht gleichwertig zu jener des ursprünglichen Stammprodukts E. _____ sei, weshalb die Daten zu B. _____ aus dem Jahr 2015 nicht übernommen werden könnten. Bei K. _____ handle es sich um ein neues Produkt, für das ein A2.1 Gesuch gestellt werden müsse.

A.m Mit E-Mail vom 3. Februar 2021 teilte das BLW der Beschwerdeführerin mit, dass sich das für die Verdünnung gewählte Stammprodukt L. _____ in seiner Zusammensetzung wesentlich von E. _____ unterscheide. Da die obligatorischen Datenanforderungen zu B. _____ nach wie vor nicht erfüllt seien, sehe das BLW vor, die Produktbewilligung in Kürze mit Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist von jeweils 12 Monaten zu widerrufen.

B.

Mit Verfügung vom 17. Februar 2021 hat das BLW die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels B. _____ (P ...) gestützt auf Art. 29a Abs. 5 Bst. a der Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV, SR 916.161) widerrufen, da die Beschwerdeführerin die Datenanforderung gemäss Art. 29a Abs. 2 PSMV trotz diverser gewährter Fristerstreckungen nicht erfüllt bzw. die erforderlichen obligatorischen Daten nicht eingereicht habe. Für den Ausverkauf der Lagerbestände hat es eine Frist von 12 Monaten gewährt.

Aufgrund des Bewilligungswiderrufs hat das BLW mit Verfügung vom 17. Februar 2021 auch die Verkaufserlaubnis für C. _____ (W ...) für verfallen erklärt. Im Weiteren hat es gleichentags die Verkaufserlaubnis der G. _____ AG für D. _____ (W ...) für verfallen erklärt. In beiden Fällen hat es für den Ausverkauf der Lagerbestände eine Frist von 12 Monaten gewährt.

C.

Mit Beschwerde vom 18. März 2021 ficht die Beschwerdeführerin die Verfügung der Vorinstanz vom 17. Februar 2021, mit welcher die Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels B. _____ (P ...) widerrufen wurde, vollumfänglich an. Im Weiteren erhebt sie Beschwerde gegen den gleichentags verfügten Verfall der Verkaufserlaubnis für ihr Produkt C. _____ (W ...). Zusätzlich erhebt sie als «Verkaufsbewilligungsgeberin» Beschwerde gegen den gleichentags verfügten Verfall der Verkaufserlaubnis der G. _____ AG für das Produkt D. _____ (W ...). Sie

begehrt die Aufhebung der drei Verfügungen und die Sistierung des Verfahrens zur gezielten Wirkstoffüberprüfung nach Art. 29a PSMV für das Produkt B._____ (P ...) bis zur Beurteilung bzw. Verfügung über den Wirkstoff (von) E._____ (P ...).

Zur Begründung führt sie im Wesentlichen an, E._____ sei gemäss der dem BLW bekannten Rezeptur der «Wirkstoff» von B._____, weshalb der Ausgang des Verfahrens von E._____ abzuwarten sei, bevor die Formulierung von B._____ beurteilt werden könne. Selbst die Experten des BLW hätten bestätigt, dass bei B._____ die Beurteilung von E._____ abgewartet werden müsse. Der Wirkstoff Acetamidrid sei bisher immer beim Produkt E._____ beurteilt worden. Bei B._____ würde für die Verdünnung E._____ und nicht «technisches Acetamidrid» verwendet. Das «vereinfachte Verfahren» sei bei RTU-Formulierungen, welche ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel als «Wirkstoff» hätten, nicht anzuwenden.

D.

Mit Vernehmlassung vom 2. Juli 2021 beantragt das BLW die Abweisung der Beschwerde. Agroscope habe zwar die Bewertung des in B._____ verwendeten Wirkstoffs Acetamidrid auf der Basis der im Rahmen der gezielten Überprüfung von E._____ eingereichten Informationen beurteilt, jedoch deutlich darauf hingewiesen, dass nicht alle erforderlichen Informationen zur abschliessenden Beurteilung der Produktchemie vorgelegen seien. Die Beschwerdeführerin habe trotz wiederholter Aufforderungen die Informationen zur Identifizierung des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs nicht eingereicht. Im Übrigen müssten Pflanzenschutzmittelhersteller die Zulassungsstelle stets über alle Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzungen eines Wirkstoffs eines Pflanzenschutzmittels informieren können.

E.

Mit Replik vom 15. September 2021 führt die Beschwerdeführerin aus, H._____ weigere sich, ihr vor Abschluss des Verfahrens von E._____ einen Letter of Access (LoA) auf die am 30. März 2020 eingereichten Daten zu liefern. Sie würde daher die Bewilligung von B._____ verlieren und könne erst nach Abschluss des Verfahrens für das Produkt E._____ ein neues Gesuch um Zulassung von B._____ beantragen. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb auf die zeitgleiche Einreichung der Daten oder des LoA beharrt werde. Alle Daten zum Wirkstoff Acetamidrid seien phy-

sisch bei der Behörde verfügbar. Sie halte daher am Aufhebungs- und Sistierungsantrag fest und beantrage die Prüfung und Veröffentlichung der Fristenordnungen und zeitlichen Abläufe im BLW.

F.

Mit Duplik vom 18. November 2021 hält die Vorinstanz an ihren Verfügungen fest. Es sei Aufgabe der Beschwerdeführerin, im Rahmen der gezielten Überprüfung die aktuellen Nachweise zur Identifizierung ihres Pflanzenschutzmittels und zur Identifizierung des darin verwendeten Wirkstoffes zu liefern. Bei Nichteinreichung der angeforderten aktuellen Nachweise fehlten essentielle Informationen für die gezielte Überprüfung des Pflanzenschutzmittels. Es würden starke Hinweise darauf vorliegen, dass die vorhandenen Informationen nicht mehr aktuell seien. Unabhängig vom Ausgang des Verfahrens zu E. _____ sei die Bewilligung für B. _____ wegen nicht gelieferter Informationen zu widerrufen.

G.

Auf die weiteren Vorbringen und Beweismittel der Parteien wird – soweit entscheiderelevant – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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 Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021), die von den in Art. 33 VGG aufgeführten Vorinstanzen erlassen wurden. Anfechtbare Verfügungen sind jene des BLW in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG; SR 910.1) und dessen Ausführungsbestimmungen, zu welchen auch die PSMV gehört (Art. 33 Bst. d VGG i.V.m. Art. 166 Abs. 2 LwG). Die Zulassungsstelle lag bis zum 31. Dezember 2021 im BLW (vgl. Art. 71 Abs. 1 aPSMV gemäss Beschluss des Bundesrates vom 12. Mai 2010, AS 2010 2331), welches auch die angefochtenen Verfügungen erlassen hat. Ab dem 1. Januar 2022 wurde diese Funktion der Vorinstanz zugewiesen (vgl. Änderung der PSMV mit Beschluss des Bundesrates vom 17. November 2021, AS 2020 760). Die Behörden sind zulässige Vorinstanzen des Bundesverwaltungsgerichts im

Sinne von Art. 33 Bst. d VGG. Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist nicht gegeben (Art. 32 VGG). Das Bundesverwaltungsgericht ist daher für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Zur Beschwerde berechtigt ist nach Art. 48 VwVG, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Abs. 1 Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Abs. 1 Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Abs. 1 Bst. c).

Das Vorliegen der Beschwerdelegitimation wird von Amtes wegen geprüft (BGE 130 II 65 E. 1; BVGE 2007/6 E. 1), wobei die Beschwerdeführenden ihre Legitimation eingehend erörtern bzw. belegen müssen, soweit diese nicht ohne Weiteres ersichtlich ist (BGE 134 II 45 E. 2.2.3, BGE 133 II 400 E. 2, BGE 133 V 239 E. 9.2). Wird sie in Zweifelsfällen nicht substantiiert dargelegt, ist auf die Beschwerde nicht einzutreten (BGE 134 II 45 E. 2.2.3 mit weiteren Hinweisen; VERA MARANTELLI-SONANINI/SAID HUBER, in: Waldmann/Weissenberger, Praxiskommentar zum VwVG, Art. 48 Rz. 7).

Erheben Dritte ein Rechtsmittel zugunsten einer Verfügungsadressatin (sogenannte Drittbeschwerde pro Adressatin), verlangt die Rechtsprechung, dass ein selbständiges, eigenes Rechtsschutzinteresse vorliegt (BGE 138 V 292 E. 4, 137 III 67 E. 3.5, 130 V 560 E. 3.5). Zu prüfen ist, ob die Rechte oder Pflichten von Beschwerdeführenden durch die angefochtene Verfügung unmittelbar berührt sind bzw. ihre Rechtsposition unmittelbar verschlechtert wird. Das erforderliche schutzwürdige Interesse besteht darin, dass ein wirtschaftlicher, materieller, ideeller oder anderweitiger Nachteil vermieden werden soll, welchen der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde (vgl. Urteile des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 2.2; B-6161/2014 vom 5. Oktober 2015 E. 3.3 m.H.).

1.2.1 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist von der Verfügung vom 17. Februar 2021, mit welcher das BLW ihre Bewilligung zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels B._____ (P ...) widerrufen hat, sowie vom gleichentags verfügten Rückzug der Verkaufserlaubnis unter dem Handelsnamen C._____ (W ...) besonders berührt; sie hat ein Interesse an der Aufhebung der beiden Verfügungen (Art. 48 VwVG).

1.2.2 Im Weiteren ficht die Beschwerdeführerin die Verfügung vom 17. Februar 2021 an, mit welcher das BLW der G._____ AG den Verfall der

Verkaufserlaubnis für D._____ (W ...) eröffnet hat, ohne eine Prozessvollmacht vorzulegen. Zur von der Vorinstanz bestrittenen Beschwerdelegitimation führt sie in der Replik aus, die Verkaufserlaubnis der G._____ AG hänge an der Bewilligung ihres Produkts B._____. Diese Verkaufserlaubnis habe sie (die Beschwerdeführerin) beim BLW beantragt. Bei der G._____ AG handle es sich um eine Vertreiberin von B._____ unter anderem Namen. Alle Angelegenheiten betreffend Registrierung würden von ihr (der Beschwerdeführerin) erledigt.

Die Beschwerdeführerin führt aus, die Verkaufserlaubnis der G._____ AG hänge mit der Bewilligung ihres Produktes B._____ zusammen. Sie bringt aber nicht substantiiert vor, worin ihr Rechtsnachteil liegen soll, wenn die Verkaufserlaubnis der G._____ AG verfällt. Die Ursache für den Widerruf der Bewilligung ihres Produktes B._____ liegt in der vorinstanzlichen Überprüfung Acetamid-haltiger Pflanzenschutzmittel und betrifft das Produkt der G._____ AG nur insofern, als es sich dabei um die Verkaufserlaubnis für dieselbe Produktformulierung handelt. Inwiefern der Ausgang des Verfahrens der G._____ AG die Situation der Beschwerdeführerin in relevanter Weise beeinflussen könnte, bleibt aufgrund der knappen, unpräzisen Ausführungen der Beschwerdeführerin hingegen unklar. Die Beschwerdelegitimation ist daher im Zweifel zu verneinen (vgl. E. 1.2 hiervor).

Auf die Beschwerde gegen die Verfügung vom 17. Februar 2021, mit welcher der G._____ AG der Verfall der Verkaufserlaubnis eröffnet wurde, ist daher nicht einzutreten.

1.3 Die Beschwerde gegen die Verfügungen betreffend B._____ (W ...) und C._____ (W ...) wurde frist- und formgerecht erhoben (Art. 50 und Art. 52 VwVG) und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet (Art. 63 Abs. 4 VwVG). Auf die Beschwerde gegen diese beiden Verfügungen vom 17. Februar 2021 ist daher einzutreten.

2.

2.1 Pflanzenschutzmittel sind landwirtschaftliche Produktionsmittel im Sinne von Art. 158 Abs. 1 LwG und müssen als solche gewisse materielle Anforderungen erfüllen (vgl. Art. 159 LwG), welche in Zulassungsverfahren überprüft werden (vgl. Art. 160 LwG). Zum Schutz des Lebens und der Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen hat der Gesetzgeber in Art. 6 Bst. b und Art. 11 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

(ChemG, SR 813.1) Vorschriften zum Inverkehrbringen und zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erlassen. Im Weiteren hat er Vorschriften zum Schutz der Umwelt im Sinne von Art. 1 des Bundesgesetzes vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (USG, SR 814.01) erlassen (Art. 26 ff. USG). Der Verordnungsgeber hat diese Vorschriften in der PSMV konkretisiert und den Gesetzesvollzug, für welchen den drei Erlassen zufolge verschiedene Behörden zuständig sind (vgl. Art. 11 Abs. 2 ChemG, Art. 41 Abs. 2 und Abs. 3 USG), geregelt.

Die gestützt auf diese gesetzlichen Grundlagen erlassene PSMV enthält Vorschriften über die Zulassung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Verwendung sowie die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln (Art. 1 Abs. 2 PSMV). Sie soll sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben sowie 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 (vgl. Art. 1 Abs. 4 PSMV; zum Ganzen siehe auch Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 3.3).

2.2 Die Vorinstanz hat den Widerruf der Bewilligung auf Art. 29a PSMV gestützt. Die Bestimmung ist am 1. Januar 2019 in Kraft getreten (AS 2018 4199) und lautet wie folgt:

Art. 29a Gezielte Überprüfung einer Bewilligung

- (1) Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen 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. Sie kann eine gezielte Überprüfung vornehmen, wenn neue Erkenntnisse gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, erforderlich machen.
- (2) Nach der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten durch die EU sind die folgenden Informationen einzufordern:
 - a. die zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten, einschliesslich seiner vollständigen Zusammensetzung;

- b. die zur Identifizierung des Wirkstoffs, des Safeners oder des Synergisten erforderlichen Daten.
- (3) Nach Anhörung der Beurteilungsstellen fordert die Zulassungsstelle bei der Bewilligungsinhaberin die Daten ein, die für die Überprüfung der Bedingungen oder Einschränkungen nach Abs. 1 erforderlich sind, einschliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, und legt eine Frist für deren Einreichung fest.
- (4) Sie ändert eine Bewilligung oder versieht sie mit neuen Auflagen, wenn die Beurteilung der Daten nach Abs. 3 ergibt, dass dies für die Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 17 erforderlich ist. Sie kann eine Bewilligung direkt auf der Grundlage der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EU anpassen oder mit neuen Auflagen versehen.
- (5) Die Bewilligung wird widerrufen, wenn:
- a. die Informationen nach Abs. 2 nicht geliefert werden;
 - b. die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen lässt, dass die Voraussetzungen nach Art. 17 erfüllt sind.
- (6) Bevor die Zulassungsstelle eine Bewilligung ändert oder widerruft, unterrichtet sie die Bewilligungsinhaberin und gibt ihr Gelegenheit, eine Stellungnahme oder zusätzliche Informationen vorzulegen.

2.3 Anhang 6 Ziff. 2 der PSMV regelt die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Stoffe oder Mikroorganismen enthält. Bei Pflanzenschutzmitteln, die chemische Stoffe enthalten, entsprechen die Anforderungen jenen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (in der Fassung ABl. L 93 vom 3. April 2013, S. 85). Anhang 5 Ziff. 2 PSMV sieht vor, dass die Anforderungen an die einzureichenden Wirkstoffunterlagen zum Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Stoffe oder Mikroorganismen enthält, ebenfalls jenen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 entsprechen.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin bestreitet im Wesentlichen, dass B. _____ nach Art. 29a PSMV gezielt zu überprüfen sei bzw. dass die Vorinstanz das

Verfahren korrekt geführt habe. Im Folgenden ist daher auf die Voraussetzungen für die gezielte Überprüfung und deren Verfahrensmodalitäten einzugehen.

3.1.1 Nach Art. 29a Abs. 1 PSMV kann die Zulassungsstelle Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff enthalten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit einer Überprüfung unterziehen. Sie kann eine gezielte Überprüfung vornehmen, wenn neue Erkenntnisse gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften von Pflanzenschutzmitteln erforderlich machen.

Nachdem die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Acetamiprid in der EU Änderungen der Endpunkte auf der Grundlage neuer Erkenntnisse zur Folge hatte, hat das BLW gestützt auf diese Erkenntnisse und die Vorprüfung der Beurteilungsstellen zu Recht die Überprüfung von Acetamiprid-haltigen Pflanzenschutzmitteln eingeleitet.

3.1.2 Gemäss Art. 29a Abs. 2 PSMV sind nach der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs durch die EU die zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten, einschliesslich seiner vollständigen Zusammensetzung, und die zur Identifizierung des Wirkstoffs erforderlichen Daten einzufordern.

Das BLW informierte die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 31. Mai 2019 über die gezielte Überprüfung und verlangte gestützt auf die produktchemische Beurteilung von Agroscope Dokumente, welche für die Identifizierung des Pflanzenschutzmittels bzw. Wirkstoffs erforderlich sind. Es setzte hierfür eine Frist an und wies ausdrücklich auf die Rechtsfolge des Bewilligungswiderrufs nach Art. 29a Abs. 5 PSMV hin, sofern die verlangten Informationen nicht geliefert würden.

Dass die im Schreiben vom 31. Mai 2019 als obligatorisch eingestuftten Dokumente erforderlich sind, um ein Acetamiprid-haltiges Pflanzenschutzmittel hinsichtlich des Wirkstoffs überprüfen zu können, ist unbestritten. Die Beschwerdeführerin bringt aber vor, E. _____ sei der «Wirkstoff» von B. _____. B. _____ sei daher nicht gleichzeitig mit den anderen Acetamiprid-haltigen Pflanzenschutzmitteln zu überprüfen, weil es sich bei diesem Produkt nur um eine Verdünnung von E. _____ handle, dessen gezielte Überprüfung abgewartet werden könne.

Anhang 1 der PSMV bezeichnet die für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigten Wirkstoffe. Darin ist Acetamiprid als Wirkstoff aufgeführt, welcher im Pflanzenschutzmittel der Beschwerdeführerin enthalten ist. E. _____ wird hingegen im Anhang 1 der PSMV nicht erwähnt und ist auch nicht der Wirkstoff von B. _____. Im Weiteren ist unbestritten, dass es sich bei B. _____ im Vergleich zum Stammprodukt E. _____ um eine andere Formulierung handelt, welche für andere Anwenderkreise zugelassen wurde (Verwendung in Hausgärten statt durch professionelle Anwender). Nachdem B. _____ aufgrund neuer Erkenntnisse zum verwendeten Wirkstoff für überprüfungsbedürftig befunden wurde, ist das Einreichen der obligatorischen Daten Voraussetzung, damit eine Prüfung und Bewertung allfälliger Risiken stattfinden und dem Vorsorgeprinzip entsprechen werden kann. Die Vorprüfung zur gezielten Überprüfung betraf landwirtschaftliche Erzeugnisse, für deren Produktion Acetamiprid sowohl bei nicht-beruflicher Anwendung (Hobby) als auch im professionellen Anbau bewilligt wurde, wobei die Einhaltung der RHG-Werte für einzelne Erzeugnisse kritisch beurteilt wurde. Dass es sich beim Produkt B. _____ bloss um eine Verdünnung von E. _____ für den Hausgarten handle, entbindet die Beschwerdeführerin nicht von ihrer Pflicht, obligatorische Daten für die gezielte Überprüfung einzureichen. Wie aus dem produktchemischen Gutachten von Agroscope vom 7. Mai 2020 hervorgeht, fehlten für eine Überprüfung von B. _____ Daten zur im E. _____ verwendeten Wirkstoffquelle. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin daher zu Recht nach Art. 29a Abs. 2 PSMV aufgefordert, die notwendigen Daten zur Identifizierung der Wirkstoffe ihres Pflanzenschutzmittels zu liefern.

3.1.3 Im Vorverfahren gelangten fachtechnische Daten zum Produkt E. _____ zu den Akten, mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass jene nicht das Produkt B. _____ betreffen würden. Es ist daher offensichtlich, dass die für B. _____ einverlangten obligatorischen Informationen fehlten. Art. 29a Abs. 5 PSMV sieht ausdrücklich vor, dass das Nichteinreichen von Informationen, welche zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels bzw. des Wirkstoffs erforderlich sind, einen Widerrufsgrund darstellt.

Nachdem die Beschwerdeführerin die erforderlichen Informationen für B. _____ nicht vorgelegt hatte, gab ihr das BLW mit Schreiben vom 8. Juni 2020 unter Fristansetzung Gelegenheit, die obligatorischen Informationen nachzureichen (vgl. Art. 29a Abs. 6 PSMV). Es wies erneut darauf hin, dass das Nichteinreichen der Informationen gemäss Art. 29a Abs. 5 PSMV zum Widerruf der Bewilligung führe. Zwar ist in den Akten kein Zustellnachweis für die schriftliche Unterrichtung vom 8. Juni 2020

enthalten, die Beschwerdeführerin nahm aber offensichtlich in ihrem E-Mail vom 22. Juni 2020 auf dieses Schreiben Bezug und beantragte eine Er-streckung der angesetzten Frist. Das rechtliche Gehör zum angedrohten Widerruf wurde damit gewahrt und die Beschwerdeführerin hatte Gelegen-heit, zusätzliche Informationen vorzulegen. Sie machte denn auch davon Gebrauch, indem sie – nach erneuter Fristerstreckung bis zum 31. Dezem-ber 2021 – Daten nachliefern liess.

3.1.4 Die Beschwerdeführerin wendet im Wesentlichen ein, B. _____ be-stehe bekanntermassen aus einer Verdünnung von E. _____, weshalb das Verfahren für E. _____ hätte abgewartet werden müssen, bevor B. _____ beurteilt werden könne. Es sei nicht nachvollziehbar, dass die Behörde auf einer zeitgleichen Einreichung der Daten beharre. Alle erforderlichen Daten für E. _____ seien der Behörde vorgelegen, nur habe die Herstellerin H. _____ deren Verwendung für B. _____ nicht erlaubt. In der Replik stellt sie einen Antrag, in ihrem Verfahren seien die «Fristen-verordnungen der zeitlichen Abläufe im BLW zu prüfen bzw. zu veröffentli-chen», weil die Verfahrensdauer von nicht einmal zwei Jahren trotz mehr-maliger Fristerstreckungen in ihrem Fall zu kurz sei. Das BLW würde für sich selbst in den Zulassungsverfahren viel grosszügigere Fristen in An-spruch nehmen. Im Weiteren bringt sie vor, dass die Sachbearbeiter des BLW ihr geraten hätten, die J. _____-Daten (zu L. _____), welche schon in Bern seien, zu verwenden.

Art. 29a Abs. 3 PSMV regelt die Beweisführungslast. Die Zulassungsstelle fordert nach Anhörung der Beurteilungsstellen bei der Bewilligungsinhaber-in die Daten ein, die für die gezielte Überprüfung erforderlich sind, ein-schliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen. Danach ob-liegt es der Bewilligungsinhaber-in, im Rahmen der gezielten Überprüfung die angeforderten Daten zur Identifizierung des Wirkstoffes vorzulegen.

Die Behörde hat die Beschwerdeführerin wiederholt und in geeigneter Weise auf die von ihr zu belegenden Tatsachen hingewiesen. Die Be-schwerdeführerin scheint aber davon auszugehen, die Behörde sei ihrer Untersuchungspflicht nicht nachgekommen, weil sie nicht auf vorhandene Daten in anderen Verfahren zurückgegriffen habe. Aufgrund der vorsteh-ehend aufgezeigten Modalitäten endet indes die Untersuchungspflicht der Behörde mit der Aufforderung an die Partei, für den Zugang zu den obliga-torischen Informationen zu sorgen. Das BLW ist dieser Pflicht nachgekom-men. Es wäre daher an der Beschwerdeführerin gelegen, die Zustimmung der Herstellerin für die Verwendung der Daten zu E. _____ zu erwirken,

und so für die Beschaffung des Beweismaterials im Verfahren zu ihrem Pflanzenschutzmittel zu sorgen. Nach dem Gesagten hat die Beschwerdeführerin auch die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen. Die Fristerstreckungen, welche ihr über neun Monate Zeit verschafften, die obligatorischen Informationen nachzuliefern, sind in Bezug auf die Dauer nicht zu beanstanden. Soweit sie in ihrer Replik eine Verletzung des Beschleunigungsgebots in anderen Verfahren behauptet, ist mangels Bezugs zum vorliegenden Streitgegenstand nicht weiter darauf einzugehen.

3.1.5 Als Zwischenfazit ist daher festzuhalten, dass die Vorinstanz die vorgeschriebenen Verfahrensmodalitäten für die gezielte Überprüfung und den darauf gestützten Bewilligungswiderruf eingehalten hat. Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin sind unbegründet.

3.2 Im Folgenden ist auf die strittige Frage einzugehen, ob die Daten, welche die Beschwerdeführerin im Januar 2021 nachliefern liess, geeignet sind, den Bewilligungswiderruf abzuwenden.

3.2.1 Am 24. September 2020 brachte die Beschwerdeführerin vor, die H._____ unterstütze keine Formulierungen mehr für Produkte für Hausgärten, wovon auch ihr Produkt B._____ betroffen sei. Sie könne daher die obligatorischen Daten (zur Identifizierung des Wirkstoffs) nur liefern, wenn sie ein anderes Stammprodukt dafür finde. Mit E-Mail vom 31. Dezember 2020 gab sie eine andere Stammformulierung bekannt, welche statt dem Stammprodukt E._____ neu für ihr Produkt verwendet werden könne. Mit Nachreichung vom 8. Januar 2021 gelangten die Daten zur Stammformulierung L._____ (P ...) zu den Akten. Im chemischen Gutachten vom 19. Januar 2021 stellte Agroscope fest, dass die Formulierungen E._____ und L._____ nicht gleichwertig seien. Mit Schreiben vom 3. Februar 2021 wies das BLW die Beschwerdeführerin darauf hin, dass es sich aufgrund der Abweichungen bei B._____ (als Verdünnung von L._____) um ein völlig neues Produkt handle. Die angeforderten obligatorischen Daten zu B._____ seien nicht geliefert worden, weshalb die Produktbewilligung in Kürze mit einer Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist von jeweils 12 Monaten widerrufen werde.

3.2.2 Die Beschwerdeführerin trägt als Bewilligungsinhaberin die Verantwortung für die Richtigkeit der selbst gemachten Angaben. Das replikweise Vorbringen, Sachbearbeiter des BLW hätten ihr zur Verwendung der Daten zu L._____ geraten, wird von der Behörde ausdrücklich bestritten. Die

Beschwerdeführerin legt keine Beweismittel für ihre Behauptung vor und es finden sich auch keine diesbezüglichen Hinweise in den Akten.

3.2.3 Soweit die Beschwerdeführerin Abweichungen zwischen L. _____ und dem ursprünglichen Stammprodukt bestreitet, bleibt ein Beleg dafür, dass L. _____ ein äquivalentes Produkt darstellen soll, aus. Agroscope hat im Gutachten vom 19. Januar 2021 die Gleichwertigkeit der Stammformulierungen L. _____ und E. _____ verneint und ausdrücklich erwähnt, dass mit Gutachten vom 8. Juli 2019 bei L. _____ der Gesuchstyp A2.3 abgelehnt und in A2.1 geändert worden sei. Demnach wurde L. _____ bereits vor der Verwendung als Stammformulierung für B. _____ als ein neues Produkt mit neuer Wirkstoffmischung oder neuer Wirkstoffmenge eingestuft (zur Bedeutung der unterschiedlichen Gesuchstypen vgl. Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz, abrufbar unter www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Gesuche und Anträge > Gesuche, zuletzt besucht am 24. Mai 2022).

3.2.4 Die Feststellung des BLW, dass die Datenlieferungen basierend auf L. _____ als Stammformulierung nicht den erforderlichen Angaben zum bewilligten Pflanzenschutzmittel B. _____ zu genügen vermögen, ist daher nicht zu beanstanden.

3.3 Zusammenfassend ist das BLW betreffend vom Vorliegen eines Widerrufsgrunds ausgegangen, nachdem die Beschwerdeführerin die obligatorischen Informationen nicht eingereicht hat. Die Behörde hat nach wiederholtem Hinweis auf die Rechtsfolge des Bewilligungswiderrufs die Bewilligung für B. _____ somit mit Verfügung vom 17. Februar 2021 zu Recht gestützt auf Art. 29a Abs. 5 PSMV widerrufen. Zur verfügbaren Frist von 12 Monaten für den Ausverkauf der Lagerbestände äussert sich die Beschwerdeführerin nicht. Die Dauer erscheint denn auch als angemessen.

4.

Im Weiteren ist der mit Verfügung vom 17. Februar 2021 eröffnete Verfall der Verkaufserlaubnis für C. _____ (W ...) zu prüfen.

4.1 Nach Art. 43 Abs. 1 PSMV kann ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel mit einer Verkaufserlaubnis unter dem Namen der Inhaberin der Verkaufserlaubnis und unter einem anderen Handelsnamen als demjenigen des bewilligten Pflanzenschutzmittels in Verkehr gebracht werden. Sie verfällt mit

dem Erlöschen der Bewilligung oder mit dem Rückzug des Einverständnisses der Bewilligungsinhaberin (Art. 43 Abs. 3 PSMV).

4.2 Da die Bewilligung für das Produkt B. _____ erloschen ist, hat die Vorinstanz zu Recht den Verfall der Verkaufserlaubnis für das Produkt C. _____ festgestellt. Die Beschwerdeführerin äussert sich auch diesbezüglich nicht weiter zur verfügbaren 12-monatigen Frist für den Ausverkauf des Produkts. Auch diese Dauer erscheint nicht unverhältnismässig, womit die Beschwerde gegen die Verfügung vom 17. Februar 2021 über den Verfall der Verkaufserlaubnis für C. _____ ebenfalls als unbegründet abzuweisen ist.

5.

Die Beschwerdeführerin begehrt ohne nähere Begründung, «das Verfahren zur gezielten Wirkstoffüberprüfung nach Art. 29a PSMV für das Produkt B. _____ zu sistieren und erst zu beurteilen, nachdem der Wirkstoff E. _____ beurteilt und verfügt ist». Eine Sistierung kommt unter anderem dann in Betracht, wenn ein anderes Verfahren hängig ist, dessen Ausgang von präjudizieller Bedeutung ist, bzw. ein Entscheid in einem anderen Verfahren den Streitgegenstand beeinflussen kann (BGE 123 II 1 E. 2b; BVGE 2009/42 E. 2.2). Vorliegend ist strittig, ob die Vorinstanz die Bewilligung für B. _____ zu Recht widerrufen hat, weil die Beschwerdeführerin die obligatorischen Unterlagen nicht eingereicht hat. Wie die Vorinstanz zutreffend festgehalten hat, ist für diese Frage der Ausgang der gezielten Überprüfung von E. _____ nicht von präjudizieller Bedeutung. Der Sistierungsantrag ist daher als unbegründet abzuweisen.

6.

Zusammenfassend ist die Beschwerde abzuweisen, soweit auf sie einzutreten ist. Das Beschwerdebegehren auf Aufhebung der Verfügung, mit welcher die Bewilligung für B. _____ am 17. Februar 2021 widerrufen wurde, ist abzuweisen, ebenso der damit zusammenhängende Sistierungsantrag (E. 5). Da die Bewilligung für B. _____ erloschen ist, ist auch das Beschwerdebegehren gegen die Verfügung vom 17. Februar 2021, mit welcher das BLW den Verfall der Verkaufserlaubnis für C. _____ eröffnet hat, abzuweisen. Auf die Beschwerde gegen die Verfügung vom 17. Februar 2021, mit welcher der G. _____ AG der Verfall der Verkaufserlaubnis eröffnet wurde, ist wie gesehen (E. 1.2) nicht einzutreten.

7.

7.1 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 2'500.– 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]). Der Betrag von Fr. 2'500.– wird nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

7.2 Der unterliegenden Beschwerdeführerin ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG, Art. 7 Abs. 1 VGKE).

(Dispositiv nächste Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit auf sie eingetreten wird.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Mia Fuchs

Anna Wildt

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 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: 24. Juni 2022