



Abteilung II
B-3487/2020

Urteil vom 1. Mai 2023

Besetzung

Richterin Kathrin Dietrich (Vorsitz),
Richterin Mia Fuchs, Richter Francesco Brentani,
Gerichtsschreiberin Eva Kälin.

Parteien

A. _____,
vertreten durch die Rechtsanwälte
lic. iur. Adrian Ettwein und/oder lic. iur. Cordelia Bähr,
bähr'ettwein rechtsanwälte,
Beschwerdeführerin,

gegen

B. _____ **AG**,
Beschwerdegegnerin,

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

Gegenstand

Erweiterung der Bewilligung für das Inverkehrbringen des
Pflanzenschutzmittels X. _____ (...).

Sachverhalt:**A.**

A.a Die B. _____ AG, (...) (nachfolgend: Bewilligungsinhaberin) ist Inhaberin einer Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X. _____ (...). Dieses beinhaltet den Wirkstoff Y. _____ mit einem Gehalt von 18.9 % (200 g/l). Y. _____ gehört zur Gruppe der Pyrethroide (synthetische Insektizide).

Die Bewilligung wurde erstmals am 4. (Bewilligung, Version 1) bzw. 11. (Bewilligung, Version 2) April 2012 erteilt. Gemäss der zuletzt am 7. November 2018 erneuerten Bewilligung bewilligte die damalige Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel, das Bundesamt für Landwirtschaft BLW, das Inverkehrbringen von X. _____ unter gewissen Auflagen für die Anwendung bei Futter- und Zuckerrüben gegen Drahtwürmer, Moosknopfkäfer und Tausendfüsser mit einer Aufwandmenge von 60 ml/100'000 Pillen. Die Bewilligung war bis zum 30. April 2022 befristet.

A.b Mit Schreiben vom 8. Januar 2015 reichte die Bewilligungsinhaberin ein Erweiterungsgesuch ein (sog. Gesuchstyp B1, datiert mit "10. Januar 2013"). Sie beantragte, das Inverkehrbringen von X. _____ auch für die folgenden zusätzlichen Anwendungsgebiete zu bewilligen:

Anwendungsgebiet	Schadereger/Wirkung	Aufwandmenge/Konzentration
Feldbau		
Getreide (Gerste, Hafer, Weizen, Triticale, Roggen, Dinkel)	Drahtwürmer (Elateridae, Agriotes spp.), Brachfliege (Delia coarctata)	100ml/100 kg Samen
Mais	Drahtwürmer (Elateridae, Agriotes spp.), Zwergfüssler (Scutigerella immaculata)	50ml/50'000 Samen
Raps	Erdflöhe (Phyllotreta ssp.)	50ml/kg Saatgut
Gemüsebau		
Chicorée (Kaffee) [Wurzel Produktion]	Drahtwürmer (Elateridae, Agriotes spp.), Feldmaikäfer (Melolontha melolontha)	0.025l/100'000 Samen
Chicorée [Wurzel Produktion]	Drahtwürmer (Elateridae, Agriotes spp.), Feldmaikäfer (Melolontha melolontha)	0.015l/100'000 Samen

A.c Am 12. März 2015 führte die eidgenössische landwirtschaftliche Forschungsanstalt Agroscope im Hinblick auf die Beurteilung der Wirkung der zusätzlich beantragten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels X. _____ auf Schadorganismen im Feldbau einen sog. "Check of Completeness" (nachfolgend: CoC) durch. Beim CoC handelt es sich um eine formale Prüfung der Vollständigkeit der von der Bewilligungsinhaberin eingereichten Unterlagen und Versuchsergebnisse. Agroscope kam zum Schluss, dass genügend aktualisierte Unterlagen eingereicht worden waren.

A.d Mit CoC vom 16. März 2015 prüfte Agroscope formal, ob genügend Unterlagen bzw. Versuchsergebnisse vorlagen, um die Wirkung der zusätzlich ersuchten Anwendungen von X._____ auf Schadorganismen im Gemüsebau zu beurteilen. Agroscope wies darauf hin, dass im Wirkungsdossier keine Versuche zu Chicorée enthalten seien und keine EPPO-Extrapolations-Tabelle vorliege, um auf Chicorée extrapolieren zu können.

A.e Am 17. März 2015 kam Agroscope zum Schluss, dass genügend Informationen bzw. Versuchsergebnisse vorlagen, um die Bienengefährlichkeit bzw. Bientoxikologie zu beurteilen.

A.f Die neu ersuchten Anwendungen von X._____ im Hinblick auf die Aspekte Umweltverhalten und Rückstände prüfte Agroscope mit Gutachten vom 7. April 2015. Hierbei hielt Agroscope u. a. fest, dass das Umweltverhalten des Wirkstoffs Y._____ und seines Hauptmetaboliten Z._____ im Gutachten vom 5. August 2010 ausführlich evaluiert worden sei. Jedoch müsse das Grundwassergefährdungspotenzial neu beurteilt werden. Agroscope wies in Bezug auf den Hauptmetaboliten Z._____ des in X._____ enthaltenen Wirkstoffs Y._____ darauf hin, dass gewisse Studien von der BewilligungsinhaberIn nachgereicht werden müssen.

In Bezug auf die durch die ersuchten zusätzlichen Anwendungen neu entstehenden Rückstände stellte Agroscope die folgenden Anträge:

"3.4 Anträge Rückstände

Folgende Anwendungen von X._____ (Saatbeizung, Aufwandmengen wie beantragt) sind bezüglich Rückständen bewilligungsreif:

- Raps
- Mais
- Getreide
- Chicorée (Wurzelproduktion für die Treiberei)

Nicht bewilligungsreif:

- Chicorée (Wurzelproduktion zur Verwendung als Kaffeeersatz)

Die Chicorée-Wurzel zur Verwendung als Kaffeeersatz ist unseres Wissens bisher in der Schweiz keine Kultur (gemäss Liste der Kulturen). Für eine Beurteilung sind deshalb weitere Informationen über die Kultur (u.a. Kulturdauer) sowie eine Abklärung der agronomischen Notwendigkeit erforderlich.

Ggf. sind dann auch weitere Rückstandsversuche (mit Karotten oder Chicorée-Wurzeln) notwendig."

A.g Am 28. September 2015 beurteilte Agroscope die Bienengefährlichkeit der neu ersuchten Anwendungen. Als Fazit hielt Agroscope fest, dass das Pflanzenschutzmittel als sicher für Bienen klassifiziert werden könne: "The product can be classified as bee safe. No additional specifications are necessary."

A.h Am 20. September 2016 teilte das BLW der Bewilligungsinhaberin mit, dass es nach einer ersten Vollständigkeitsprüfung noch zusätzliche Unterlagen benötige. Die Bewilligungsinhaberin reichte mit Schreiben vom 9. Februar 2017 weitere Unterlagen ein.

A.i Agroscope beurteilte die Wirkung der zusätzlich beantragten Anwendungen von X._____ gegen Schädlinge im Gemüsebau mit Gutachten vom 7. Juni 2017. Agroscope kam zum Schluss, dass die beantragten Indikationen mit Teilwirkung bewilligungsreif und in den Versuchen keine phytotoxischen Schäden beobachtet worden seien.

A.j Am 25. Juli 2017 nahm Agroscope unter Berücksichtigung der von der Bewilligungsinhaberin nachgelieferten Unterlagen zu den Aspekten Umweltverhalten und Rückstände Stellung. Agroscope hielt unter "Umweltverhalten" fest, dass keine weiteren Angaben nötig seien und das Gutachten vom 7. April 2015 gültig bleibe. Unter "Rückstände" bemerkte Agroscope, dass das Gutachten vom 7. April 2015 gültig bleibe, d.h. die Anwendung in Chicorée-Wurzeln (als Kaffeeersatz) zurzeit nicht bewilligungsreif sei.

A.k Mit Gutachten vom 5. September 2019 beurteilte Agroscope die ökotoxikologischen Risiken, welche durch die zusätzlich beantragten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels X._____ entstehen könnten ("Ecotoxicological Risk Assessment Switzerland").

Als Schlussfolgerung hielt Agroscope Folgendes fest:

"The risk to non-target arthropods, soil macroorganisms and soil microbial activity is considered acceptable in all indications.

For all indications, no drift and run-off input into surface waters is expected from treated seeds and thus the risk to aquatic organisms is considered acceptable for these input pathways.

The risk to birds is considered acceptable in cereals, maize, and chicoree (in chicoree only when precision drilled), but not in oilseed rape.

The risk to mammals is considered acceptable in chicoree, but not in cereals, maize, and oilseed rape."

A.I Mit Gutachten vom 16. September 2019 beurteilte Agroscope die Wirkung der zusätzlich ersuchten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels gegen Schadorganismen im Feldbau. Agroscope hielt fest, dass der Zwergfüssler in Mais und der Erdfloh in Raps in der Schweiz kein Problem darstellten ("Scutigerella immaculata: → pas un problème dans le maïs en CH"; "Petite altise du colza: → pas un problème en CH") und kam auf S. 16 zum Schluss, dass die Bewilligung für diese Anwendungen nicht erteilt werden könne. Auf S. 13 hielt Agroscope fest, dass X._____ in Gerste, Hafer, Weizen, Triticale und Roggen eine Teilwirkung gegen Brachfliegen und Drahtwürmer, in Dinkel eine Teilwirkung gegen Brachfliegen und in Mais eine Teilwirkung gegen Drahtwürmer entfalte. Ebenfalls führte es auf S. 10 aus: "Dans le blé et l'orge, pas d'effet indésirable sur le PMG, le PHL et le rendement. Dans le maïs, pas d'incidence sur la teneur en protéine ni sur le rendement. Aucune phytotoxicité n'a été observée durant les essais."

A.m Am 26. September 2019 teilte das BLW der Bewilligungsinhaberin sinngemäss mit, dass es auf Grund der eingereichten Wirkungsversuche das Erweiterungsgesuch nur teilweise gutheissen werde. Folgende Indikationen könnten mit Teilwirkung bewilligt werden: in Mais gegen Drahtwürmer, in Getreide gegen Drahtwürmer und Brachfliegen und in Chicorée zur Wurzelproduktion gegen Drahtwürmer und Maikäfer. Aufgrund der von der Bewilligungsinhaberin zur Verfügung gestellten aktuellen Versuchsergebnisse zur schon bewilligten Kultur Zuckerrüben werde das BLW ohne Rückmeldung der Bewilligungsinhaberin innert Frist die bereits bewilligten Indikationen in Futter- und Zuckerrüben neu [nur noch] als Teilwirkung bewilligen. Nach Angaben des BLW ging hierzu keine Stellungnahme ein.

A.n Das BLW informierte die nach dem Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz vom 1. Juli 1966 (NHG, SR 451) beschwerdeberechtigten Organisationen mit im Bundesblatt publizierter Mitteilung vom 29. Oktober 2019 über das laufende Verfahren. Die Stiftung A._____ beantragte am 7. November 2019 Parteistellung und verlangte Akteneinsicht. Am 13. Dezember 2019 teilte das BLW ihr sowie zwei weiteren Umweltschutzorganisationen mit, dass sie als Verfahrensparteien anerkannt würden. Es stellte ihnen Kopien folgender Akten zu:

- "-Gesuch vom 10. Januar 2013 [recte: 2015]
- Korrespondenz Bewilligungsinhaberin – BLW
- Ökotoxikologische Beurteilung von Agroscope
- Beurteilung der Bienengefährlichkeit von Agroscope
- Beurteilung Umwelt und Rückstände von Agroscope."

A.o Mit Schreiben vom 24. Januar 2020 beantragte die Stiftung A. _____ beim BLW, das laufende Bewilligungsverfahren für X. _____ sei zu sistieren bis zum Abschluss einer gezielten Überprüfung aller Pflanzenschutzmittel mit künstlichen Pyrethroiden und danach neu zu entscheiden. Das BLW habe mehrmals angekündigt, Pflanzenschutzmittel mit synthetischen Pyrethroiden einer gezielten Überprüfung zu unterziehen. Die Stiftung A. _____ fordere das BLW auf, dieses Verfahren einzuleiten. Eventualiter sei die Erweiterung der Bewilligung für X. _____ zu verweigern bzw. subeventualiter nur für Chicorée (Wurzelproduktion) und unter Vorbehalt der gezielten Überprüfung aller Pflanzenschutzmittel mit künstlichen Pyrethroiden zu erteilen.

B.

Mit Verfügung vom 4. Juni 2020 hiess das BLW das Gesuch der Bewilligungsinhaberin teilweise gut. Die Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X. _____ vom 7. November 2018 wurde aufgehoben und durch die Bewilligung vom 2. Juni 2020 ersetzt (Dispositiv-Ziff. 1 der Verfügung). Das Gesuch vom 8. bzw. 10. Januar 2015 zur Erteilung einer Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X. _____ in Mais gegen Zwergfüssler, in Raps gegen Erdflöhe sowie in Chicorée zur Produktion von Kaffeeersatz gegen Drahtwürmer und Maikäfer wurde abgelehnt (Dispositiv-Ziff. 2 der Verfügung). Aus den Erwägungen der Verfügung ergibt sich, dass das BLW mit Bewilligung vom 2. Juni 2020 die Anwendung von X. _____ als Beizmittel für Getreide, Mais und Chicorée mit Teilwirkung gegen gewisse Schädlinge erteilte. Ebenfalls passte es die bestehende Bewilligung von X. _____ als Beizmittel für Futter und Zuckerrüben an, indem es nur noch eine Teilwirkung bewilligte:

Bewilligte Indikationen		
Anwendungsgebiet	Schaderreger/Wirkung	Anwendung unter Einhaltung von
Gemüsebau		
Chicorée	Teilwirkung: Drahtwürmer, Maikäfer	Aufwandmenge: 25 ml/100'000 Samen
Feldbau		
Futter- und Zuckerrüben	Teilwirkung: Drahtwürmer, Moosknopfkäfer, Tausendfüssler	Aufwandmenge: 60 ml/100'000 Pillen
Getreide	Teilwirkung: Brachfliege, Drahtwürmer	Aufwandmenge: 100 ml/100 kg Saatgut
Mais	Teilwirkung: Drahtwürmer	Aufwandmenge: 50 ml/50'000 Maiskörner

Diese Anwendungen des Pflanzenschutzmittels wurden jeweils unter den folgenden Auflagen bewilligt:

Allgemeine / Agronomische Auflagen:

1 Die Etiketten von Säcken mit behandeltem Saatgut sind mit folgenden Angaben zu versehen

- Gebeiztes Saatgut. Nicht einnehmen! Überreste dürfen (auch gewaschen) nicht als Futter oder Lebensmittel verwendet werden.

- Die Handelsbezeichnung, Wirkstoff(e), sowie die Sicherheitshinweise des Saatbeizmittels.

- Zum Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren muss das behandelte Saatgut vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das behandelte Saatgut auch am Ende der Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet ist.

- Zum Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren muss verschüttetes Saatgut beseitigt werden.

Anwenderschutz-Auflagen:

2 Die Etiketten von Säcken mit behandeltem Saatgut sind mit folgenden Angaben zu versehen: "Beim Öffnen der Saatgutsäcke und beim Beladen der Sämaschine sind Schutzhandschuhe, ein Schutzanzug und eine Atemschutzmaske (FFP2) zu tragen."

3 Beizen des Saatguts: Schutzhandschuhe + Schutzanzug + Atemschutzmaske (P2) tragen.

Zur Begründung führte das BLW im Wesentlichen aus, ein Pflanzenschutzmittel werde nur bewilligt, wenn die Voraussetzungen gemäss Art. 17 i. V. m. Anhang 9 der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010 (PSMV, SR 916.161) erfüllt seien. Aus verfahrenswirtschaftlichen Gründen umfasse die Bewertung eines Gesuches für die Erweiterung der Anwendung eines bereits bewilligten Produkts nur die Punkte, die notwendig seien, um sicherzustellen, dass die Voraussetzungen für eine solche Erweiterung erfüllt seien. Für die neu beantragten Anwendungen sei die Einhaltung von Art. 17 Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 PSMV zu prüfen.

Zuerst prüfte das BLW, ob die Voraussetzungen gemäss Anhang 9 PSMV, 9CI-2.1.1 (Anwendungszweck) erfüllt seien. Gemäss dieser Bestimmung werde keine Bewilligung gewährt, wenn die beantragten Anwendungen den Schutz vor Organismen bezweckten, die nicht als schädlich gälten. Gemäss den Gutachten von Agroscope zur Beurteilung der Wirkung vom 7. Juni 2017 sowie vom 16. September 2019 seien Drahtwürmer, Maikäfer und Brachfliegen, nicht aber Zwergfüssler in Mais und der gewöhnlichere Erdfloh in Raps, Schadorganismen in der Schweiz. Das Inverkehrbringen von X. _____ als Beizmittel für Maissaatgut zum Schutz vor Zwergfüsslern und als Beizmittel für Rapssaatgut zum Schutz vor gewöhnlicheren Erdflöhen könne deshalb nicht bewilligt werden. Da in der Schweiz kein Chicorée zur Produktion von Kaffeersatz angebaut werde, könne diese Anwendung von X. _____ ebenfalls nicht bewilligt werden.

Danach prüfte das BLW die folgenden Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Anhang 9 PSMV und erachtete sie als erfüllt: Intensität und Langzeitwirkung (9CI-2.1.2), Verbleib und Verhalten im Boden (9CI-2.5.1.1), Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere (9CI-2.5.2.1), Risiken für Wasserorganismen (9CI-2.5.2.2), Risiken für andere Nutzarthropoden (9CI-2.5.2.4) sowie Risiken für Regenwürmer (9CI-2.5.2.5).

Das BLW kam zum Schluss, dass bei Anwendung von X. _____ als Beizmittel für Mais, Getreide und Chicorée zur Wurzelproduktion die Bewilligungsvoraussetzungen nach Anhang 9, 9CI-2.1 und Anhang 9, 9CI-2.5 erfüllt seien. Darüber hinaus zeigten die Gutachten von Agroscope zur Beurteilung der Bienengefährlichkeit vom 17. März 2015 und zur Beurteilung von Umweltverhalten und Rückständen vom 7. April 2015 und 25. Juli

2017, dass auch die übrigen Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 erfüllt seien.

C.

Gegen diese Verfügung erhob die Stiftung A._____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) am 8. Juli 2020 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie verlangt in prozessualer Hinsicht, ihr sei Einsicht in die gesamten Akten des vorinstanzlichen Verfahrens zu gewähren. In materieller Hinsicht verlangt sie unter Kosten- und Entschädigungsfolgen, die mit Verfügung vom 4. Juni 2020 erfolgte Bewilligung vom 2. Juni 2020 für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X._____ sei aufzuheben. Eventualiter sei die angefochtene Verfügung zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und zum neuen Entscheid im Sinne der Beschwerdebegründung an das BLW zurückzuweisen.

Zur Begründung bringt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, in Umsetzung des Vorsorgeprinzips sei es geboten, das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X._____ zu verbieten bzw. die Bewilligung dazu aufzuheben. Sie rügt eine unvollständige und willkürliche Rechtsanwendung durch das BLW. Dieses habe sich bei der Prüfung des Gesuchs der Bewilligungsinhaberin (nachfolgend: Beschwerdegegnerin) ausschliesslich von Art. 17 PSMV i. V. m. Anhang 9 PSMV leiten lassen. Dabei hätte das BLW ausgehend von Art. 4 Abs. 2 PSMV zunächst ermitteln müssen, ob die Wirkstoffgenehmigungskriterien nach Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Abl. L 309/1 vom 24. 11. 2009; nachfolgend: EU PSMV) erfüllt seien. Der im Pflanzenschutzmittel X._____ enthaltene Wirkstoff Y._____ sei als POP- (persistent organic pollutant), PBT- (persistent, bioaccumulative, toxic) und vPvB- (very persistent and very bioaccumulative) Stoff einzustufen. Damit verletze er die sog. Cut-Off-Kriterien gemäss Ziff. 3.7.1, 3.7.2 und 3.7.3 Anhang II EU PSMV und hätte gar nicht zugelassen werden dürfen. Die Beschwerdeführerin fechte deshalb den Eintrag von Y._____ (CAS-Nr. 79538-32-2) als Pflanzenschutzmittelwirkstoff in Anhang 1 PSMV akzessorisch an. Der Wirkstoff sei vom zuständigen Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF (bzw. seit dem 1. Januar 2022 das Eidgenössische Departement des Innern EDI) aus Anhang 1 PSMV zu streichen.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung von Art. 8 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983 (USG, SR 814.01) und von Art. 4 Abs. 5 i. V. m. Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV. Danach seien Einwirkungen auf

die Umwelt sowohl einzeln als auch gesamthaft und nach ihrem Zusammenwirken zu beurteilen. Eine solche Überprüfung sei nicht erfolgt. Darüber hinaus bemängelt sie, es sei kein hinreichender Bedarf für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels X._____ als Saatbeizmittel in den bewilligten Kulturen ausgewiesen und die Zulassung sei rein präventiv erfolgt (Verletzung von Anhang 9 PSMV, 9CI-2.1.1 i. V. m. Art. 17 Abs. 5 und Art. 24 PSMV). Zudem gefährde der Einsatz des Pflanzenschutzmittels X._____ als Beize geschützte Vögel und Säugetiere, Nutzarthropoden und Nichtzielarthropoden sowie Wasserlebewesen und Fische. Darüber hinaus wäre es angezeigt gewesen, wenn das BLW die Bewilligung sistiert hätte, bis die Resultate einer gezielten und umfassenden Überprüfung aller in der Schweiz verwendeten Pflanzenschutzmittel mit synthetischen Pyrethroiden vorgelegen hätten. In verfahrensrechtlicher Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs. Das BLW habe ihr keine vollständige Akteneinsicht gewährt.

D.

D.a Mit Vernehmlassung vom 6. November 2020 beantragt das BLW unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin, die Beschwerde sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

Zur Begründung führt es im Wesentlichen aus, die angefochtene Verfügung sei rechts- und verhältnismässig erfolgt. Das Gesuch der Beschwerdegegnerin vom 8. bzw. 10. Januar 2015 um Änderung einer Bewilligung i. S. v. Art. 21 Abs. 1 PSMV definiere den Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Das BLW bezweifle, dass die Beschwerdeführerin hier einen Widerruf der früher erteilten Bewilligung für die Indikationen Futter- und Zuckerrüben beantragen könne.

Das BLW habe zusammen mit den Beurteilungsstellen gemäss Art. 72 PSMV geprüft, ob das Inverkehrbringen von X._____ auch für die neu beantragten Indikationen bewilligt werden könne. Hierbei habe es nicht noch einmal sämtliche Voraussetzungen für die zugrundeliegende Bewilligung gemäss Art. 17 PSMV prüfen müssen, sondern nur, ob bei den neu vorgesehenen Verwendungen von X._____ die Voraussetzung gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV erfüllt sei. Insbesondere hätten die Beurteilungsstellen sowie Agroscope folgende Aspekte geprüft: Die Wirksamkeit (Anhang 9 PSMV, 9CI-2.1 i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. a PSMV), Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse (Anhang 9 PSMV, 9CI-2.2 i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. c PSMV), Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (Anhang 9 PSMV, 9CI-2.4 i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. b PSMV) sowie die Auswirkungen auf die Umwelt (Anhang 9 PSMV, 9CI-2.5 i. V. m. Art. 4

Abs. 5 Bst. e PSMV). Aufgrund der Prüfungsergebnisse könne festgestellt werden, dass bei den vorgesehenen Verwendungen von X._____ als Beizmittel für Chicorée zur Wurzelproduktion, Mais und Getreide und bei Einhaltung der Schutzmassnahmen entsprechend der Sicherheitshinweise SPe 5 und 6 (zu den Definitionen vgl. Anhang 8, Ziff. 2.2 PSMV) die Voraussetzung gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 PSMV erfüllt sei. Entsprechend habe das BLW mit Verfügung vom 4. Juni 2020 die Bewilligung für X._____ zu Recht erweitert.

Bereits bewilligte Indikationen könnten gemäss Art. 29 und 29a PSMV nur noch einmal überprüft werden, wenn es Anzeichen dafür gebe, dass eine der Bewilligungsanforderungen nach Art. 17 PSMV nicht mehr erfüllt sei. Ohne sachliche Notwendigkeit würde eine wiederholte, umfassende Überprüfung der bereits bewilligten Anwendungen sowohl der Verfahrensökonomie als auch dem Rechtsschutzinteresse der Bewilligungsinhaberin widersprechen. Vorliegend habe Agroscope in den eingereichten Gesuchunterlagen neue Erkenntnisse zur Wirksamkeitsintensität von X._____ festgestellt. Es hätten somit Anzeichen bestanden, dass die Anforderung nach Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. a PSMV betreffend die bisher bewilligten Anwendungen nicht mehr erfüllt sei. Das BLW habe darauf in der Bewilligung präzisiert, dass X._____ auch bei der bereits bewilligten Anwendung nur teilwirksam sei. Weitere neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die eine gesamthafte Überprüfung der bisherigen Bewilligung erforderlich machen würden, lägen nicht vor. Auch die EU habe seit der Genehmigung des Wirkstoffes per 1. Januar 2012 keine neuen Bedingungen oder Einschränkungen für den in X._____ enthaltenen Wirkstoff Y._____ festgelegt. Es gäbe deshalb keinen Grund, weitere Bewilligungsvoraussetzungen erneut und gezielt zu prüfen.

Soweit die Beschwerdeführerin ausführe, dass der in X._____ enthaltene Wirkstoff Y._____ hochtoxisch sei, lasse sie ausser Acht, dass die Toxizität eines Wirkstoffes nicht gleich gesetzt werden könne mit dem letztlich resultierenden Risiko für Mensch, Tier und Umwelt. Anhand von zahlreichen Studien und Versuchen hätten die Beurteilungsstellen das konkrete Risiko von X._____ für Mensch, Tier und Umwelt detailliert analysiert und seien hierbei zur Überzeugung gelangt, dass die bewilligungsgemässe Anwendung keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tieren und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt habe. Überdies sei fraglich, inwiefern die Beschwerdeführerin legitimiert sei, im vorliegenden Verfahren die Wirkstoffgenehmigung akzessorisch überprüfen zu lassen.

D.b Mit Beschwerdeantwort vom 10. November 2020 beantragt die Beschwerdegegnerin, die Beschwerde sei unter Kosten- und Entschädigungsfolgen abzuweisen.

Zur Begründung führt sie zusammengefasst aus, es bestehe ein hinreichend ausgewiesener Bedarf für eine Bewilligungserweiterung von X._____ in Getreide, Mais und Chicorée und dessen Nutzen in diesen Anwendungen sei mit zahlreichen Wirkungsversuchen belegt worden. Der Wirkstoff Y._____ wandere nicht ins Oberflächengewässer, womit es keine Gefährdung von Wasserlebewesen und keine Anreicherung in Wasserorganismen gäbe, Nutzarthropoden und andere Bodenlebewesen würden auch bei der höchsten Anwendungsdosierung von X._____ in Getreide nicht beeinträchtigt, die Abbauraten von Y._____ im Boden seien kurz, weshalb der Wirkstoff kein POP-Stoff sei, und X._____ sei in vielen EU-Ländern für Getreide- und Maisanbau zugelassen.

E.

Mit Verfügung vom 18. November 2020 hiess die Instruktionsrichterin die prozessualen Anträge der Beschwerdeführerin um Akteneinsicht gut und stellte ihr eine Kopie der vom BLW eingereichten Vorakten zu. Es forderte das BLW gleichzeitig auf, zusätzliche, noch fehlende Vorakten einzureichen. Am 24. November 2020 reichte das BLW einen USB-Stick mit den Beilagen zu ihrem Erweiterungsgesuch ein. Die Instruktionsrichterin stellte der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 4. Dezember 2020 eine Kopie dieses USB-Sticks (ohne den Ordner "confidential" und ohne das Dokument "index") zu.

F.

Mit Fachbericht vom 9. Februar 2021 (nachfolgend auch: 1. Fachbericht BAFU) nahm das Bundesamt für Umwelt BAFU aufforderungsgemäss als Fachbehörde zu den umweltrechtlichen Rügen der Beschwerdeführerin Stellung. Aus Sicht des BAFU wurde die Bewilligung im Rahmen des Auslegungsspielraumes korrekt erteilt. Die Bewilligung sei aus bundesumweltrechtlicher Sicht nicht zu beanstanden. Das BAFU führt aber aus, es könne nicht ausgeschlossen werden, dass bei der Verwendung von behandeltem Saatgut Reste des Wirkstoffs durch Vorgänge wie Striegeln oder Pflügen für die Nachfolgekultur an die Oberfläche gelangen und durch Abschwemmung oder Erosion in die Gewässer eingetragen werden können. Der Entscheidung des BLW, den möglichen Eintrag über Drainagen nicht zu berücksichtigen, stehe zudem möglicherweise in Widerspruch zu Anhang 9BI-2.5.1.3 Abs. 3 Bst. d PSMV. Dieser verlange explizit, dass das "Abfliessen

durch Drainagerohre" bei der Bewertung der Pflanzenschutzmittel als möglicher Expositionsweg berücksichtigt werden müsse.

G.

Mit Replik vom 24. März 2021 nahm die Beschwerdeführerin zum Fachbericht des BAFU, zur Vernehmlassung des BLW vom 6. November 2020 sowie zur Beschwerdeantwort vom 10. November 2020 Stellung. Im Wesentlichen führt sie aus, gemäss Agroscope-Gutachten vom 12. März 2015 könne X._____ sowohl für Frühlings- als auch für Herbstgetreide eingesetzt werden. Dies führe im Ergebnis dazu, dass der Wirkstoff Y._____ 365 Tage im Boden vorhanden sein werde. Im Schweizer Mittelland seien die Abbauezeiten aufgrund der dortigen Durchschnittstemperatur von 10°C sogar doppelt so hoch wie die im Agroscope-Gutachten (bzw. im Dokument der European Food Safety Authority EFSA [nachfolgend: EFSA], worauf sich dieses Gutachten stütze) genannten, auf 20°C normalisierten DT-Werte. Damit wären Nutzarthropoden in allen Entwicklungsstadien dem Gift Y._____ ausgesetzt und würden ausgelöscht. In prozessualer Hinsicht beantragte die Beschwerdeführerin die Edition zweier Agroscope-Gutachten.

H.

Mit Verfügung vom 26. März 2021 forderte die Instruktionsrichterin das BLW auf, allenfalls nach wie vor fehlende Vorakten nachzureichen.

I.

I.a Die Beschwerdegegnerin nahm mit Duplik vom 1. Juni 2021 Stellung zur Replik der Beschwerdeführerin und zum Fachbericht des BAFU. Sie äussert sich insbesondere zum Abbauverhalten von Y._____ und dessen Bindungsverhalten im Boden sowie zur Verlagerbarkeit/Mobilität.

I.b Das BLW nahm mit Duplik vom 2. Juli 2021 Stellung und reichte weitere Vorakten ein. Es hält an seinen Rechtsbegehren fest und ist weiterhin der Auffassung, dass die angefochtene Verfügung recht- und verhältnismässig erfolgt ist. U.a. führt es aus, der Ausschluss der im Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 betreffend Umweltrisiken erscheinenden PEC- und TER-Berechnungen für den Oberflächengewässer-Eintragspfad durch Drainagen stehe entgegen der Vermutung des BAFU und der Behauptung von A._____ nicht im Widerspruch zu Anhang 9BI-2.5.1.3 PSMV.

J.

Dazu nahm die Beschwerdeführerin mit freigestellter Eingabe vom 4. August 2021 Stellung. Im Wesentlichen kritisiert sie, es seien lediglich Feldversuche mit Granulat durchgeführt worden, welches nicht mit behandeltem Saatgut vergleichbar sei. Zudem äussert sie sich zur Persistenz von Y._____ im Boden, welche nach wie vor eine Verletzung von Anhang 9CI-2.5.1.1 PSMV darstelle. Ebenfalls liege ein Verstoss gegen Anhang 9, 9BI-2.5.2.4 i. V. m. 9CI-2.5.2.4 PSMV vor. Weiter nimmt die Beschwerdeführerin Stellung zu den Risiken für Nutzarthropoden. Ebenfalls führt sie erneut aus, die Cut-Off-Kriterien für Y._____ seien weder durch die EU noch durch die Schweiz gemäss der EU PSMV geprüft und beurteilt worden. Der Wirkstoff Y._____ verletze mehrere Cut-Off Kriterien (insbesondere die Aspekte Persistenz, Bioakkumulation bei den Wasserlebewesen und Toxizität). Darüber hinaus äussert sich die Beschwerdeführerin zum Bindungsverhalten von Y._____ im Boden und zu dessen Verlagerbarkeit/Mobilität.

K.

Die Beschwerdegegnerin und das BLW nahmen jeweils aufforderungsgemäss mit Eingabe vom 11. Oktober bzw. 18. November 2021 zur soeben erwähnten Eingabe der Beschwerdeführerin Stellung.

L.

Mit Schreiben vom 20. Dezember 2021 teilte das BLW mit, die rechtliche Vertretung in vorliegender Sache werde ab 1. Januar 2022 vom Rechtsdienst des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV (nachfolgend: Vorinstanz) übernommen, da ab dann die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel dem BLV zugewiesen sei.

M.

Die Beschwerdeführerin nahm mit freigestellter Eingabe vom 14. Januar 2022 Stellung zu den Eingaben der Beschwerdegegnerin und des BLW vom 11. Oktober bzw. 18. November 2021.

N.

Hierzu äusserten sich die Beschwerdegegnerin und die Vorinstanz jeweils mit freigestellter Stellungnahme vom 8. Februar 2022 bzw. 14. März 2022.

O.

Die Beschwerdeführerin reichte am 21. April 2022 eine weitere Stellungnahme ein.

P.

Dazu äusserten sich die Vorinstanz und die Beschwerdegegnerin jeweils

aufforderungsgemäss am 23. bzw. 25. Mai 2022. Die Vorinstanz weist in ihrer Eingabe u.a. darauf hin, dass die Beurteilung der aufgeworfenen Fragen betreffend Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Nichtzielarten in die Fachkompetenz des BLW falle.

Q.

Mit Verfügung vom 1. Juni 2022 bezog die Instruktionsrichterin aus diesem Grund das BLW als Fachbehörde in das vorliegende Verfahren ein. Sie ersuchte das BLW und – ein weiteres Mal – das BAFU, jeweils einen Fachbericht einzureichen und dabei insbesondere zu spezifisch bezeichneten Passagen der Eingaben der Beschwerdeführerin Stellung zu nehmen.

R.

Das BLW äusserte sich in seinem Fachbericht vom 30. Juni 2022 insbesondere zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 21. April 2022 betreffend die Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden.

S.

Das BAFU reichte seinen 2. Fachbericht am 28. Juli 2022 ein. Es hält zusammengefasst fest, das Vorgehen des BLW bei der Beurteilung des Erweiterungsgesuchs sei rechtskonform erfolgt. Insbesondere habe auch der auf Art. 4 Abs. 5 Bst. e PSMV gestützte Entscheid des BLW, den möglichen Eintrag über Drainagen nicht zu berücksichtigen, dem damals wie heute üblichen und nach Auffassung des BAFU rechtmässigen Vorgehen entsprechen.

T.

Die Beschwerdegegnerin verzichtete mit Schreiben vom 29. August 2022 auf eine weitere Stellungnahme. Mit Eingabe vom 30. August 2022 äusserte sich die Beschwerdeführerin zu den Stellungnahmen der Vorinstanz und der Beschwerdegegnerin vom 23. bzw. 25. Mai 2022 sowie zu den Fachberichten des BLW vom 30. Juni 2022 und des BAFU vom 28. Juli 2022.

U.

Hierzu äusserten sich die Vorinstanz mit Stellungnahme vom 22. September 2022, das BAFU mit Fachbericht vom 21. September 2022 (nachfolgend auch: 3. Fachbericht BAFU) und das BLW mit Fachbericht vom 22. September 2022.

V.

Die Beschwerdegegnerin verzichtete mit Schreiben vom 11. Oktober 2022 auf eine weitere Stellungnahme und hält an ihren Anträgen fest. Mit Eingabe vom 17. Oktober 2022 übermittelte die Beschwerdeführerin ihre

Schlussbemerkungen sowie mit Eingabe vom 31. Oktober 2022 ihre Kostennote.

W.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit erforderlich, in den rechtlichen Erwägungen Bezug genommen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (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 Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998 (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).

1.2 Eine Ausnahme im Sinne von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Prüfung der vorliegenden Beschwerde deshalb zuständig.

2.

2.1 Der Streitgegenstand im verwaltungsrechtlichen Beschwerdeverfahren wird durch zwei Elemente bestimmt: Erstens durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung und zweitens durch die Parteibegehren. Streitgegenstand kann nur sein, was bereits Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder ggf. hätte sein sollen). Im Laufe des Rechtsmittelverfahrens kann sich der Streitgegenstand verengen bzw. um nicht mehr strittige Punkte reduzieren, jedoch nicht erweitern oder inhaltlich verändern (BGE 142 I 155 E. 4.4.2; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. A. 2013, Rz. 686 ff., je m.w.H.). Inhalt und Tragweite einer Verfügung ergeben sich gemäss Praxis in erster Linie aus dem Dispositiv. Ist dieses unklar, unvollständig, zweideutig oder widersprüchlich, so muss die Unsicherheit durch Auslegung behoben werden. Dazu kann insbesondere auf die Begründung der Verfügung zurückgegriffen werden (Urteil des BVGer B-7122/2017 vom 9. Dezember 2019 E. 2.3.1 m.w.H.; BGE 120 V 496 E. 1a, je m. w. H.).

2.2 Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war die Prüfung des Erweiterungsansuchs der Beschwerdegegnerin vom 8. bzw. 10. Januar 2015. Diese hatte das BLW ersucht, das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X._____, welches bereits für gewisse Anwendungen bewilligt war (vgl. Sachverhalt Bst. A.a), für die in Sachverhalt Bst. A.b genannten zusätzlichen Anwendungen zu bewilligen. Mit der angefochtenen Verfügung vom 4. Juni 2020 hob das BLW die Bewilligung für das Inverkehrbringen von X._____ vom 7. November 2018 auf und ersetzte sie durch die Bewilligung vom 2. Juni 2020 (Dispositiv-Ziff. 1). Darin bewilligte es die Anwendung von X._____ als Beizmittel in Futter- und Zuckerrüben, Getreide, Mais und Chicorée jeweils mit Teilwirkung gegen die in Sachverhalt Bst. B genannten Schädlinge. In Dispositiv-Ziff. 2 lehnte das BLW das Gesuch der Beschwerdegegnerin zur Erteilung einer Bewilligung für die Anwendung in Mais gegen Zwergfüßler, in Raps gegen Erdflöhe sowie in Chicorée zur Produktion von Kaffeeersatz gegen Drahtwürmer und Maikäfer ab (vgl. Sachverhalt Bst. B).

2.3 Die Beschwerdeführerin hatte im vorinstanzlichen Verfahren mit Schreiben vom 24. Januar 2020 u.a. beantragt, das Verfahren zu sistieren, bis sämtliche Pflanzenschutzmittel mit künstlichen Pyrethroiden gezielt überprüft worden seien (vgl. Sachverhalt Bst. A.o). In E. 2 der angefochtenen Verfügung hielt das BLW fest, ohne sachliche Notwendigkeit würde eine wiederholte, umfassende Überprüfung der bereits bewilligten Anwendungen sowohl der Verfahrensökonomie als auch dem Rechtsschutzinteresse der Bewilligungsinhaberin widersprechen. Ein anderes laufendes Verwaltungsverfahren, dessen Ausgang von präjudizieller Bedeutung für das vorliegende Verfahren sei, gebe es nicht. Es gebe keine Notwendigkeit, mit dem Entscheid in der vorliegenden Sache zuzuwarten (E. 3). Das BLW wies das Sistierungsansuchen mithin implizit ab, ohne dies im Dispositiv der angefochtenen Verfügung zu erwähnen. Das insofern unvollständige Dispositiv ist deshalb unter Rückgriff auf die Begründung der Verfügung um die Abweisung des Sistierungsansuchens zu ergänzen.

2.4 Die Beschwerdeführerin beantragt im vorliegenden Verfahren, die mit Verfügung vom 4. Juni 2020 erfolgte Bewilligung vom 2. Juni 2020 für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X._____ sei aufzuheben. Eventualiter sei die angefochtene Verfügung zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und zum neuen Entscheid im Sinne der Beschwerdebegründung an das BLW zurückzuweisen

2.5 Davon ausgehend gilt es im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Frage zu beantworten, ob das BLW das Erweiterungsgesuch der Beschwerdegegnerin vom 8. bzw. 10. Januar 2015 zu Recht teilweise gut hiess, oder ob die angefochtene Verfügung bzw. die damit erteilte Bewilligung vom 2. Juni 2020 an einem Mangel leidet, welcher deren Aufhebung oder Rückweisung an die Vorinstanz durch das Bundesverwaltungsgericht erfordert.

2.6 Die Beschwerdeführerin ficht im vorliegenden Verfahren zudem den Eintrag des Wirkstoffs Y._____ in Anhang 1 PSMV "akzessorisch" an. Sie führt aus, der Wirkstoff Y._____ verletze die sog. Cut-Off-Kriterien gemäss Ziff. 3.7.1, 3.7.2 und 3.7.3 Anhang II EU PSMV. Er hätte deshalb gar nicht in Anhang 1 PSMV aufgenommen werden dürfen bzw. er sei vom zuständigen WBF (bzw. seit 1. Januar 2022 EDI) aus Anhang 1 PSMV zu streichen. Das BLW hat im vorinstanzlichen Verfahren nicht überprüft, ob der Wirkstoff Y._____ die sog. Cut-Off Kriterien erfüllt und die Beschwerdeführerin hatte eine solche Überprüfung auch nicht beantragt. Entsprechend äussert sich die angefochtene Verfügung weder im Dispositiv noch in der Begründung dazu. Die Frage, ob der Wirkstoff Y._____ die Cut-Off Kriterien verletzt und deshalb ggf. aus Anhang 1 PSMV zu streichen ist, war somit nicht Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens und der angefochtenen Verfügung. Sie kann folglich auch nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens sein, da sich der Streitgegenstand im Verlaufe des Verfahrens nicht ausweiten darf (vgl. vorstehende E. 2.1). Auf den Antrag der Beschwerdeführerin, eine akzessorische Überprüfung der Eintragung des Wirkstoffs Y._____ in Anhang 1 PSMV durchzuführen, ist deshalb nicht einzutreten. Das Bundesverwaltungsgericht wird diesbezüglich im vorliegenden Verfahren lediglich überprüfen, ob das BLW zu Recht nicht ermittelt hat, ob der Wirkstoff Y._____ die Genehmigungskriterien nach Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der EU PSMV erfüllt (vgl. E. 9 hiernach).

2.7 Soweit die Beschwerdeführerin die Aufhebung der ursprünglichen Bewilligung vom 7. November 2018 verlangt, liegt dieser Antrag ebenfalls ausserhalb des Streitgegenstands. Anfechtungsobjekt des vorliegenden Beschwerdeverfahrens ist die angefochtene Verfügung vom 4. Juni 2020. Dispositiv-Ziff. 1 dieser Verfügung lautet wie folgt: "Die Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X._____ (...) vom 7. November 2018 wird aufgehoben und durch die Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X._____ (...) vom 2. Juni 2020 ersetzt." Nachdem die Bewilligung vom 7. November 2018 damit aufgehoben

und durch die neue und vorliegende streitige Bewilligung vom 2. Juni 2020 ersetzt wurde, kann sie nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bilden. Diesbezüglich ist auf die Beschwerde deshalb ebenfalls nicht einzutreten.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin ist spezialgesetzlich zur vorliegenden Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 2 VwVG i. V. m. Art. 12 NHG i. V. m. Anhang zur Verordnung vom 27. Juni 1990 über die Bezeichnung der im Bereich des Umweltschutzes sowie des Natur- und Heimatschutzes beschwerdeberechtigten Organisationen [VBO, SR 814.076]), Art. 2 NHG i. V. m. Art. 78 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101); zum Ganzen BGE 144 II 218).

3.2 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).

3.3 Auf die Beschwerde ist daher – unter Vorbehalt der in E. 2 gemachten Ausführungen – einzutreten.

4.

4.1 Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht – einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens –, beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

4.2 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt sich jedoch praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung, wenn technische Fragen zu beurteilen sind oder eine Vorinstanz gestützt auf die ihr vom Gesetzgeber beigegebenen Fachbehörden entschieden hat, und darf sich auch seinerseits weitgehend auf die Meinung der Fachstellen stützen. Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Sachverhaltsfeststellung vorliegen und davon ausgegangen werden kann, die Vorinstanz bzw. die Fachbehörde habe die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die

erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen (BGE 142 II 451 E. 4.5.1 und BGE 133 II 35 E. 3; Urteil des BVGer A-645/2020 vom 19. August 2020 E. 2). Das Gericht soll nicht aus eigenem Gutdünken, sondern nur aus triftigen Gründen von der Beurteilung durch die zuständige Fachbehörde abweichen (BGE 142 II 451 E. 4.5.1 und 139 II 185 E. 9.3).

4.3 Solche Fachbehörden sind auch Agroscope (Art. 114 und 115 LwG, Art. 5 der Verordnung vom 23. Mai 2012 über die landwirtschaftliche Forschung [VLF, SR 915.7]) und das BAFU (Art. 42 USG, vgl. E. 5.7 hiernach). Das BLW entschied über das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 8. bzw. 10. Januar 2015 als ehemalige Zulassungsstelle gestützt auf verschiedene Gutachten der ihr vom Gesetzgeber beigegebenen Fachbehörde Agroscope (vgl. Art. 72c PSMV und Art. 72 Abs. 2 aPSMV, E. 5.5 hiernach). Namentlich sind dies die Gutachten von Agroscope vom 5. August 2010 betreffend Umweltverhalten des Wirkstoffes Y. _____ im Produkt X. _____, vom 7. April 2015 betreffend Umweltverhalten und Rückstände, vom 28. September 2015 betreffend Bienengefährlichkeit, vom 7. Juni 2017 betreffend Wirkung im Gemüsebau, vom 25. Juli 2017 betreffend Umweltverhalten und Rückstände, vom 5. September 2019 betreffend Umweltrisiken und vom 16. September 2019 betreffend Wirkung im Feldbau. Das BAFU äusserte sich mit Fachberichten vom 9. Februar 2021, 28. Juli 2022 und 21. September 2022 zu den umweltrechtlichen Aspekten des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Zusätzlich nahm das BLW als Fachbehörde mit Fachberichten vom 30. Juni 2022 und 22. September 2022 zu den Auswirkungen von X. _____ auf Nichtzielarthropoden Stellung. Dem Bundesverwaltungsgericht liegen damit aussagekräftige Gutachten bzw. Fachberichte zur Beantwortung der aufgeworfenen technischen Fragestellungen vor (vgl. auch E. 17.15 hiernach). Es ist nicht notwendig, zusätzliche Gutachten einzuholen, um die vorliegende Sache zu entscheiden. Die Anträge der Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 25. März 2021 sowie in ihren Eingaben vom 14. Januar, 21. April, 30. August und 17. Oktober 2022, verschiedene Expertisen zu technischen Fragen einzuholen, sind in antizipierter Beweiswürdigung deshalb abzuweisen.

4.4 Ausserdem muss sich das Bundesverwaltungsgericht nicht mit jeder tatbeständlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand der Beschwerdeführerin auseinandersetzen. Es kann sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (BGE 146 II 335 E. 5.1).

5.

5.1 Tritt während eines Beschwerdeverfahrens eine Rechtsänderung ein, so kommt regelmässig noch das alte Recht zum Zug. Anders verhält es sich mit verfahrensrechtlichen Neuerungen. Diese sind mangels gegenteiliger Übergangsbestimmungen mit dem Tag des Inkrafttretens sofort und in vollem Umfang anwendbar (BGE 144 V 210 E. 4.3.1; TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. A. 2022, § 24 Rz. 552 ff., je m. w. H.).

5.2 Seit Erlass der angefochtenen Verfügung wurde die PSMV inhaltlich mehrfach geändert. Da die vorliegend einschlägigen Bestimmungen in der Zwischenzeit allerdings unverändert geblieben sind, werden sie im Folgenden jeweils in der aktuell gültigen Fassung zitiert.

5.3 Seit Erlass der angefochtenen Verfügung hat die PSMV hingegen verschiedene Änderungen im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erfahren (vgl. Änderung der PSMV vom 17. November 2021, AS 2021 760). Diese verfahrensrechtlichen Bestimmungen traten am 1. Januar 2022 in Kraft. Sie sind mangels einer anderslautenden Übergangsbestimmung sofort und in vollem Umfang anwendbar.

5.4 Wie bereits ausgeführt ist die Zulassungsstelle seit dem 1. Januar 2022 neu der Vorinstanz und nicht mehr dem BLW zugewiesen, das die angefochtene Verfügung erlassen hat (Art. 71 Abs. 1 PSMV). Ebenfalls haben sich die Aufgaben der in Art. 72 Abs. 1 PSMV vorgesehenen Beurteilungsstellen BLW, BLV, BAFU und SECO bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln geändert (Art. 72 ff.). Insbesondere wurde die Stellung des BAFU gestärkt. Dieses bestimmte unter altem Recht lediglich die Kennzeichnung und Einstufung eines Pflanzenschutzmittels bezüglich Umweltgefährlichkeit (Art. 72 Abs. 4 aPSMV) und war lediglich bei der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1 PSMV, der als Bestandteil eines bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittels geprüft wird, oder bei der Neubeurteilung eines Wirkstoffes als Fachbehörde i. S. v. Art. 62a und 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG, SR 172.010) anzuhören (Art. 72 Abs. 5 aPSMV). Das BAFU ist nach Art. 42 USG Fachstelle des Bundes für die Beurteilung von Umweltschutzfragen. Neu ist es auch bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für die Beurteilung der Umweltaspekte zuständig. Es beurteilt namentlich den Verbleib und die Verteilung der Pflanzenschutzmittel in der Umwelt (Art. 72a Abs. 1 Bst. b PSMV) sowie die Auswirkungen der zu bewilligenden Pflanzen-

schutzmittel auf Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere, auf Wasserorganismen und ausserhalb der behandelten landwirtschaftlichen Fläche auf andere Nichtzielarten (Art. 72a Abs. 1 Bst. c PSMV). Für die Mitwirkung der Beurteilungsstellen gelten die Artikel 62a und 62b RVOG gemäss Art. 73 Abs. 7 PSMV seit dem 1. Januar 2022 in jedem Fall.

5.5 Das BLW hatte bis zum 31. Dezember 2021 als Beurteilungsstelle die Aufgabe, mit seinen eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalten und der Eidgenössischen Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft (WSL) sicherzustellen, dass ein Pflanzenschutzmittel für die vorgesehene Verwendung hinreichend geeignet war und bei vorschriftsgemäsem Gebrauch keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Nutzpflanzen und Erntegüter zur Folge sowie bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt hatte (Art. 72 Abs. 2 aPSMV). Seit der Verordnungsänderung per 1. Januar 2022 beurteilt das BLW mit den Forschungsanstalten Agroscope und WSL u.a. die Wirksamkeit der Pflanzenschutzmittel und die Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse (Art. 72c Bst. a PSMV), die Auswirkungen auf Nichtzielarten, die Bodenfruchtbarkeit und auf Bienen in den behandelten landwirtschaftlichen Flächen (Art. 72c Bst. b PSMV) sowie das Verhalten von Rückständen von Pflanzenschutzmitteln auf Nutzpflanzen und Erntegüter (Art. 72c Bst. d PSMV).

5.6 Das BLV beurteilt in seiner Funktion als Beurteilungsstelle gemäss Art. 72b PSMV die Kennzeichnung und die Einstufung der Pflanzenschutzmittel hinsichtlich gesundheitlicher Gefahren, die Toxizität der Pflanzenschutzmittel für den Menschen, die Auswirkungen der Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit der nichtberuflichen VerwenderInnen, AnrainerInnen und von Umstehenden sowie auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere und die Auswirkungen möglicher Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in oder auf Lebensmitteln auf die Gesundheit von Menschen.

5.7 Wie bereits vorne erwähnt, nahm das BAFU im vorliegenden Verfahren mit Fachberichten vom 9. Februar 2021, 28. Juli 2022 und 21. September 2022 als Fachbehörde zu den umweltrechtlichen Aspekten Stellung. Ebenso wurde das BLW nach der Verordnungsänderung per 1. Januar 2022 als Fachbehörde in das vorliegende Verfahren einbezogen. Es äusserte sich mit Fachberichten vom 30. Juni 2022 und 22. September 2022 zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin in ihren Stellungnahmen vom 21. April und 30. August 2022 zu den Auswirkungen auf Nichtzielar-

ten(vgl. Sachverhalt Bst. R und U), was nach Art. 72c Bst. b PSMV in seinen Zuständigkeitsbereich fällt. Auch das BLV nahm am 14. März, 23. Mai und 22. September 2022 in seiner Funktion als neue Zulassungsstelle bzw. Beurteilungsstelle nach Art. 72b PSMV Stellung zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin (vgl. Sachverhalt Bst. N, P und U). Diese Behörden konnten sich somit jeweils im Rahmen ihrer per 1. Januar 2022 neu zugewiesenen Funktionen und Aufgabenbereiche im vorliegenden Verfahren äussern, weshalb den neuen verfahrensrechtlichen Bestimmungen korrekt Nachachtung verschafft wurde.

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin macht zunächst eine Verletzung des rechtlichen Gehörs (Art. 29 Abs. 2 BV) geltend. Trotz entsprechendem Gesuch um Einsicht in die Akten sei die durch das BLW gewährte Einsicht unvollständig gewesen. Auch wenn eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör durch das mit voller Kognition ausgestattete Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich geheilt werden könne, erscheine aufgrund der komplexen technisch-chemisch-biologischen Fragestellungen eine Rückweisung an die Vorinstanz mit der Auflage einer umfassenden Akteneinsicht und Neuentscheidung angezeigt.

6.2 Das Akteneinsichtsrecht in Verfahren nach der PSMV ist in erster Linie durch Art. 26 ff. VwVG geregelt (vgl. Zwischenentscheid des BVGer B-531/2020 vom 1. Dezember 2021 E. 3.4.3.4). Das in Art. 26 VwVG konkretisierte Recht auf Akteneinsicht ist zentraler Teilgehalt des verfassungsmässigen Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV). Gemäss Art. 26 Abs. 1 VwVG hat die Partei oder ihr Vertreter Anspruch darauf, in ihrer Sache folgende Akten einzusehen: Eingaben von Parteien und Vernehmlassungen von Behörden (Bst. a), alle als Beweismittel dienende Aktenstücke (Bst. b) sowie Niederschriften eröffneter Verfügungen (Bst. c). Art. 27 VwVG enthält Ausnahmen vom Grundsatz der Akteneinsicht. Insbesondere darf die Behörde die Einsichtnahme verweigern, wenn wesentliche private Interessen, insbesondere von Gegenparteien, die Geheimhaltung erfordern (Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG).

6.3 Das Akteneinsichtsrecht ist Vorbedingung für die wirksame Ausübung des Anspruchs auf rechtliches Gehör (BVGE 2018 IV/5 E.7.3; WALDMANN/OESCHGER, in: Waldmann/Weissenberger, [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. A. 2016, Art. 26 N 6, je m.w.H.). In sachlicher Hinsicht bezieht es sich auf die gesamten Verfahrensakten. Hierzu gehören alle Dokumente, welche geeignet sind, Grundlage des Entscheids zu bilden (BGE 132 V

387 E. 3.2; STEPHAN C. BRUNNER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum VwVG, 2. A. 2019, Art. 26 N 33).

6.4 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheides führt (BGE 135 I 187 E. 2.2; 125 I 113 E. 3). Nach der Rechtsprechung ist die Heilung einer – nicht besonders schwerwiegenden – Gehörsverletzung aber ausnahmsweise dann möglich, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 133 I 201 E. 2.2, mit Verweis auf BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Ebenfalls ist eine Heilung selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör möglich, wenn die Rückweisung an die Vorinstanz zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 147 IV 340 E. 4.11.3).

6.5 Vorliegend gewährte das BLW der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren lediglich Einsicht in wenige einzelne, in Sachverhalt Bst. A.n aufgelistete Akten. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht rügt, wurde ihr dadurch nur teilweise Akteneinsicht gewährt, was insoweit eine Verletzung des rechtlichen Gehörs darstellt, als keine Geheimhaltungsgründe gemäss Art. 27 VwVG vorlagen (vgl. dazu auch nachfolgend E. 6.8).

6.6 Die Beschwerdeführerin verlangte im vorliegenden Verfahren ebenfalls Einsicht in diverse, spezifisch bezeichnete Akten. Die Instruktionsrichterin hiess diese Akteneinsichtsansträge der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 18. November 2020 gut und stellte der Beschwerdeführerin eine Kopie der vom BLW mit der Vernehmlassung eingereichten Vorakten zu. Gleichzeitig forderte sie das BLW auf, zusätzliche, weiterhin fehlende, Vorakten einzureichen. Am 4. Dezember 2020 übermittelte die Instruktionsrichterin der Beschwerdeführerin weitere vom BLW am 24. November 2020 eingereichte Vorakten, soweit keine Geheimhaltungsgründe gemäss Art. 27 VwVG vorlagen (vgl. Sachverhalt Bst. E). Nachdem die Beschwerdeführerin in ihrer Replik gerügt hatte, dass nach wie vor Vorakten fehlten, forderte die Instruktionsrichterin das BLW am 26. März 2021 erneut auf, allenfalls nach wie vor fehlende Vorakten nachzureichen (vgl. Sachverhalt

Bst. H). Die darauf vom BLW mit Duplik vom 2. Juli 2021 eingereichten zusätzlichen Vorakten wurden der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 8. Juli 2021 zugestellt (vgl. Sachverhalt Bst. I.b). Zudem übermittelte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 12. August 2021 Kopien verschiedener Studien, welche der Beschwerdeführerin bereits am 4. Dezember 2020 mittels USB-Stick zugestellt worden waren.

6.7 Soweit die Beschwerdeführerin Einsicht in die Studie C. _____ verlangt, befindet sich diese nach Aussage des BLW in der Vernehmlassung nicht im Aktendossier, weil weder Agroscope noch das BLW diese besitzen. Wie das BLW in seiner Vernehmlassung ausführt, gibt es zudem keine Antwort der Beschwerdegegnerin auf das Schreiben des BLW vom 26. September 2019, in welche die Beschwerdeführerin Einsicht verlangt. Ebenfalls handelt es sich beim von der Beschwerdeführerin zur Edition beantragten, im Agroscope-Gutachten vom 25. Juli 2017 erwähnten Gutachten vom 7. April 2016 offensichtlich um einen Tippfehler. Gemeint war das Gutachten vom 7. April 2015. Dieses hat die Beschwerdeführerin ebenfalls bereits mit der ersten Aktenlieferung am 18. November 2020 erhalten.

6.8 Zusammenfassend gewährte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren in grossem Umfang Einsicht in die Akten des vorinstanzlichen Verfahrens. Dabei durfte es gemäss Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG gewisse Akten mit Geschäftsgeheimnissen der Beschwerdegegnerin von der Einsicht ausnehmen, was auch die Beschwerdeführerin nicht bestreitet. Die Beschwerdeführerin hatte mehrere Gelegenheiten, sich im vorliegenden Verfahren zu den zur Einsicht gewährten Akten zu äussern, was sie in ihren diversen Stellungnahmen auch tat. Die durch das BLW begangene Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör (vgl. E. 6.5 hiervor) wurde dadurch im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht, welches Sachverhalts- und Rechtsfragen frei überprüfen kann, geheilt. Der Verletzung des rechtlichen Gehörs ist aber bei der Auferlegung der Verfahrenskosten und Parteientschädigung Rechnung zu tragen (E. 21 hiernach).

6.9 Der Eventualantrag der Beschwerdeführerin, die angefochtene Verfügung sei zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und zum neuen Entscheid an das BLW zurückzuweisen, erweist sich somit als unbegründet.

7.

In materieller Hinsicht bringt die Beschwerdeführerin insbesondere vor, in Umsetzung des Vorsorgeprinzips sei es geboten, das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X. _____ zu verbieten bzw. die Bewilligung dazu aufzuheben. Sie rügt eine unvollständige und willkürliche Rechtsanwendung durch das BLW, da dieses bei der Prüfung des Gesuchs der Beschwerdegegnerin nicht geprüft habe, ob der Wirkstoff Y. _____ die Genehmigungskriterien nach Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der EU PSMV erfülle (Art. 4 Abs. 2 PSMV). Weiter macht sie eine Verletzung von Art. 8 USG und Art. 4 Abs. 5 i. V. m. Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV geltend. Danach hätte das BLW prüfen müssen, wie sich Y. _____ im Zusammenhang mit anderen benutzten Pestiziden, Herbiziden und Düngemitteln verhält und welche Auswirkungen dies auf die Umwelt hat. Eine solche Überprüfung sei nicht erfolgt. Darüber hinaus rügt die Beschwerdeführerin, es sei kein hinreichender Bedarf für die Anwendung von X. _____ als Saatbeizmittel in den bewilligten Kulturen ausgewiesen und die Zulassung sei rein präventiv erfolgt (Verletzung von Anhang 9 PSMV, 9CI-2.1.1 i. V. m. Art. 17 Abs. 5 und Art. 24 PSMV). Zudem gefährde der Einsatz des Pflanzenschutzmittels als Beize geschützte Vögel und Säugetiere, Nutzarthropoden und Nichtzielarthropoden sowie Wasserlebewesen und Fische. Ebenfalls habe das BLW bei der Beurteilung der Gefährdung von Wasserlebewesen und Fischen das Drainagesystem in der Schweiz überhaupt nicht berücksichtigt und damit Anhang 9, 9BI-2.5.1.3 Abs. 3 Bst. d PSMV verletzt.

8.

8.1 Bevor diese Rügen geprüft werden, sind zum besseren Verständnis vorab die relevanten materiellen rechtlichen Grundlagen wiederzugeben.

8.2 Pflanzenschutzmittel sind landwirtschaftliche Produktionsmittel (Art. 158 Abs. 1 LwG). Sie können die Umwelt und die Gesundheit des Menschen gefährden. Aus diesem Grund hat der Gesetzgeber für stoffliche Pflanzenschutzmittel Regelungen zum Schutz der Gesundheit des Menschen im Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000 (Art. 6 Bst. b, Art. 11 ChemG, SR 813.1) sowie zum Schutz der Umwelt im Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (Art. 26 ff. USG, SR 814.01) getroffen.

8.3 Art. 4 Abs. 1 Bst. e ChemG definiert Pflanzenschutzmittel als Wirkstoffe und Zubereitungen, die u.a. dazu bestimmt sind, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen. Ihr Inverkehrbringen bedarf einer Zulassung (Art. 6 Bst. b ChemG). Eine Zulassung bedingt als elementare Voraussetzung, dass das Pflanzenschutzmittel bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat (Art. 6 Bst. b i. V. m. Art. 11 Abs. 1 ChemG; zum Ganzen Urteile des BVGer B-5029/2021 vom 7. Juli 2022 E. 5.1 und B-3969/2021 vom 28. März 2022 E. 8.1).

8.4 Die Zulassungsarten und -verfahren sowie die – vorliegend nicht relevanten – Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Pflanzenschutzmittel bestimmt im Übrigen die Landwirtschaftsgesetzgebung (Art. 11 Abs. 1 ChemG). Diese räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, Vorschriften über die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Produktionsmitteln – wovon auch Pflanzenschutzmittel und Wirkstoffe fallen (Art. 158 Abs. 1 LwG) – zu erlassen (Art. 159a, Art. 160 Abs. 1 LwG). Beim Erlass der entsprechenden Ausführungsbestimmungen hat der Bundesrat den Gesundheitsschutz im Sinne des Chemikaliengesetzes zu berücksichtigen (Art. 11 ChemG). Weiter gibt das Landwirtschaftsgesetz den Grundsatz vor, dass insbesondere nur Produktionsmittel eingeführt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, die bei vorschriftsgemässer Verwendung keine unannehmbaren Nebenwirkungen haben und Gewähr dafür bieten, dass damit behandelte Ausgangsprodukte Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände ergeben, welche die Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung erfüllen (Art. 159 Abs. 1 Bst. b und c LwG; vgl. ausführlicher Urteile B-5029/2021 E. 5.1 und B-3969/2021 E. 8.2 m. w. H.).

8.5 Die soeben erwähnten Vorschriften des LwG, des ChemG und des USG regeln einen Sachverhalt nach unterschiedlichen Gesichtspunkten bzw. verfolgen unterschiedliche Ziele; es liegt eine positive oder kumulative Normenkonkurrenz bzw. Normenkumulation vor. Diese Normen gelangen nebeneinander zur Anwendung und schliessen sich gegenseitig nicht aus (vgl. BGE 141 II 66 E. 2.4.1). Der Ordnungsgeber hat die materiellen Vorschriften aller drei Gesetze in der PSMV konkretisiert (Urteil B-5029/2021 E. 5.1). Diese enthält detaillierte Vorschriften über die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Verwendung sowie die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln (Art. 1 Abs. 2 PSMV). Übereinstimmend mit den Vorga-

ben 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; zum Ganzen Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 3.3.3). Die Bestimmungen der PSMV entsprechen im Wesentlichen jenen der EU PSMV. Die Konformität mit dem europäischen Recht soll sicherstellen, dass das Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt jenem der EU entspricht (EDV, Agrarpaket Frühling 2010, Erläuterungen zu den Änderungen der Ausführungsbestimmungen, S. 23).

8.6 Gemäss Art. 4 Abs. 5 PSMV werden Pflanzenschutzmittel nur zugelassen, wenn sie sich für die vorgesehene Verwendung eignen (Bst. a), deren Rückstände keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren sowie auf das Grundwasser (Bst. b) und sie keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben (Bst. e; vgl. KATJA SCHMIDLIN, in Norer [Hrsg.], Handkommentar LwG, 2019, Art. 160 N 13). Für Pflanzenschutzmittel gibt es verschiedene Arten der Zulassung (Art. 15 PSMV). Eine davon ist die hier relevante Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Art. 15 Bst. a PSMV, vgl. ausführlich hierzu Urteil B-3969/2021 E. 8.4).

8.7 Art. 21 ff. PSMV enthalten Bestimmungen zum Verfahren um Erteilung oder Änderung einer Bewilligung. Gemäss Art. 21 Abs. 1 PSMV stellt eine Gesuchstellerin, die ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, bei der Zulassungsstelle, die seit dem 1. Januar 2022 der Vorinstanz zugewiesen ist (vgl. E. 5.4 hiervor), ein Gesuch um Bewilligung oder Änderung einer Bewilligung. Art. 21 Abs. 2 – 13 i. V. m. Anhang 6 PSMV enthalten die Anforderungen an das Gesuch und die damit einzureichenden Unterlagen. Nach Eingang des Gesuchs prüft die Zulassungsstelle, ob dieses vollständig ist (Art. 23 Abs. 1 PSMV). Sie räumt der Gesuchstellerin eine angemessene Frist zur Ergänzung ein, wenn Unterlagen fehlen oder ungenügend sind. Werden die erforderlichen Angaben nicht fristgemäss geliefert, weist sie das Gesuch ab (Art. 23 Abs. 2 PSMV). Ansonsten leitet die Zulassungsstelle das Gesuch mit den massgebenden Unterlagen an die Beurteilungsstellen (BLW, BLV, BAFU und SECO; Art. 72 Abs. 1 PSMV)

weiter (Art. 23 Abs. 3 PSMV). Deren jeweiligen Aufgaben sind in Art. 72a ff. PSMV geregelt (vgl. E. 5.4 ff. hiervor). Die Beurteilungsstellen berücksichtigen bei der Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln die technischen Dokumente und andere Leitlinien, die in der EU verabschiedet wurden (Art. 72 Abs. 2 PSMV bzw. Art. 72 Abs. 8 aPSMV). Die EU-Kommission hat in einer separaten Mitteilung detailliert geregelt, welche Leitliniendokumente bei der ökotoxikologischen Risikobewertung eines zuzulassenden Pflanzenschutzmittels zu berücksichtigen sind (Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung [EU] Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäss der EU PSMV 2013/C 95/02, Abl. C 95/21 vom 3.4.2013, nachfolgend: Mitteilung der EU-Kommission 2013/C 95/02).

8.8 Gemäss Art. 24 Abs. 1 PSMV prüfen die Beurteilungsstellen bei einem Gesuch um Bewilligung oder Änderung einer Bewilligung, ob die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllt sind und bewerten die Unterlagen aufgrund der Kriterien nach Anhang 9 PSMV. Bei der Prüfung, ob ein Wirkstoff, ein Synergist oder ein Safener, der in der EU bereits genehmigt ist, die Genehmigungskriterien erfüllt, übernehmen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen die Beurteilungsergebnisse der EFSA sowie die Erwägungen der Kommission der EU über die Genehmigung des Wirkstoffs, des Synergisten beziehungsweise des Safeners. Sie führen keine weitere Beurteilung der Stoffe durch (Art. 24 Abs. 2 PSMV). Bei der Beurteilung eines Gesuchs um Bewilligung oder Änderung einer Bewilligung gemäss Art. 21 und bei der Überprüfung einer Bewilligung gemäss Art. 29 und 29a übernehmen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen die Beurteilungsergebnisse der EFSA sowie die Erwägungen der Kommission der EU über die Genehmigung der Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels, wenn die EFSA diese Substanzen bereits beurteilt hat. Auch in diesem Fall führen sie keine weitere Beurteilung der Stoffe durch. Die Erwägungen und Entschiede der Mitgliedstaaten über die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels werden berücksichtigt, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen (Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV). Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs kann die Zulassungsstelle Versuche und andere Erhebungen durchführen oder durchführen lassen (Art. 24 Abs. 3 PSMV). Darauf teilen die Beurteilungsstellen der Zulassungsstelle das Ergebnis ihrer Bewertung mit (Art. 24 Abs. 4 PSMV). Die Zulassungsstelle verlangt von der Gesuchstellerin Proben oder zusätzliche Informationen, einschliesslich Angaben und Ergebnisse aus weiteren Versuchen, wenn die Bewertung des Dossiers zeigt, dass solche zusätzlich benötigt werden (Art. 25 PSMV).

8.9 Art. 18 PSMV enthält die Anforderungen an Form und Inhalt der Bewilligung. Die Zulassungsstelle entscheidet in Form einer (Dauer)-Verfügung über das Gesuch um Bewilligung oder Änderung einer Bewilligung (Art. 18 Abs. 1 PSMV; vgl. ausführlicher Urteil B-6721/2018 E. 3.3.4).

8.10 Die Voraussetzungen der Bewilligungserteilung sind in Art. 17 i. V. m. Anhang 9 PSMV geregelt. Gemäss Art. 17 Abs. 1 i. V. m. Abs. 5 PSMV wird ein Pflanzenschutzmittel nur bewilligt, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen nach Anhang 9 PSMV die Voraussetzungen von Art. 17 Abs. 1 Bst. a – i PSMV erfüllt. Die Gesuchstellerin muss nachweisen, dass die Anforderungen nach Art. 17 Abs. 1 Bst. a–h erfüllt sind (Art. 17 Abs. 2 PSMV). So wird eine Bewilligung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln u.a. nur dann erteilt, wenn es unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse die Anforderungen nach Art. 4 Abs. 5 PSMV erfüllt (Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV). Als eine weitere Voraussetzung verlangt Art. 17 Abs. 1 Bst. a PSMV, dass die im entsprechenden Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind. Die genehmigten Wirkstoffe sind in der "Liste der genehmigten Wirkstoffe" in Anhang 1 PSMV aufgelistet.

8.11 Gemäss Art. 5 Abs. 1 PSMV nimmt das EDI einen neuen Wirkstoff in diese Liste auf, wenn der Wirkstoff im Zusammenhang mit einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels geprüft worden ist und die Kriterien nach Art. 4 PSMV erfüllt. Im Einzelnen entsprechen die Genehmigungskriterien von Art. 4 ff. PSMV denjenigen des europäischen Rechts (Art. 4 Abs. 2 PSMV i. V. m. Anhang 2 Ziff. 3 PSMV; SCHMIDLIN, a.a.O., Art. 160 N 14). Konkret wird ein Wirkstoff nach Anhang 2 Ziff. 1 PSMV genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien nach Anhang 2 Ziff. 2 und 3 Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen von Art. 4 Abs. 3–5 PSMV erfüllen (Art. 4 Abs. 1 PSMV). Art. 4 Abs. 2 PSMV schreibt vor, dass bei der Bewertung des Wirkstoffs zunächst ermittelt wird, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der EU PSMV erfüllt sind.

8.12 Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der EU PSMV enthält verschiedene Ausschlusskriterien (sog. "Cut-Off Kriterien"), die ein Wirkstoff erfüllen muss, damit er genehmigt wird. Insbesondere darf ein Wirkstoff nicht als karzinogen (vgl. Anhang II Ziff. 3.6.3 EU PSMV), mutagen (vgl. Anhang II Ziff. 3.6.2 EU PSMV) oder reproduktionstoxisch (vgl. Anhang II Ziff. 3.6.4 EU PSMV) eingestuft werden. Darüber hinaus wird ein Wirkstoff nur zugelassen, wenn er nicht als persistenter organischer Schadstoff

(POP) nach den Kriterien gemäss Anhang II Ziff. 3.7.1 EU PSMV, nicht als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) nach den Kriterien gemäss Anhang II Ziff. 3.7.2 EU PSMV und nicht als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB) nach den Kriterien gemäss Anhang II Ziff. 3.7.3 EU PSMV eingestuft wird (zum Ganzen DIDIER BOURGUIGNON, EU-Politik und Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Pestizide, Eingehende Analyse, April 2017, S. 14 f.).

8.13 Sind die Genehmigungskriterien nach Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der EU PSMV erfüllt, so wird geprüft, ob die in Anhang 2 Ziff. 2 und 3 PSMV festgelegten übrigen Genehmigungskriterien gegeben sind (Art. 4 Abs. 2 PSMV). Das Verfahren auf Wirkstoffgenehmigung wird auf ein entsprechendes Gesuch der Wirkstoffherstellerin bei der Zulassungsstelle eingeleitet (Art. 6 Abs. 1 PSMV).

8.14 Gemäss Art. 8 Abs. 1 PSMV kann die Zulassungsstelle einen genehmigten Wirkstoff jederzeit einer Überprüfung unterziehen. Sie berücksichtigt beim Entscheid über die Notwendigkeit der Überprüfung neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse und Daten von Kontrollen, auch in Fällen, in denen es nach der Überprüfung der Bewilligungen nach Art. 29 Abs. 1 PSMV Anzeichen dafür gibt, dass die Ziele der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998 (GSchV, SR 814.201) mit anderen Mitteln nicht erreicht werden können. Die Zulassungsstelle berücksichtigt die diesbezüglichen Entscheide der EU. Gibt es nach Ansicht der Zulassungsstelle aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse Anzeichen dafür, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Art. 4 PSMV nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, nach Art. 5 Abs. 2 Bst. f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so informiert die Zulassungsstelle gemäss Art. 8 Abs. 2 PSMV die Herstellerin des Wirkstoffs und räumt ihr eine Frist für eine Stellungnahme ein. Kommt die Zulassungsstelle zum Schluss, dass die Genehmigungskriterien nach Art. 4 nicht mehr erfüllt sind, oder wurden weitere, nach Art. 5 Abs. 2 Bst. f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so beantragt sie beim EDI, die Genehmigung des Wirkstoffs zu widerrufen, oder ändert die Bedingungen oder Einschränkungen nach Art. 5 Abs. 2 (Art. 8 Abs. 3 PSMV).

9.

9.1 Zwischen den Parteien ist zunächst umstritten, ob das BLW im Rahmen der Prüfung des Erweiterungsgesuchs der Beschwerdegegnerin auch hätte überprüfen müssen, ob der Wirkstoff Y._____ die Genehmigungskriterien gemäss Art. 4 Abs. 2 PSMV i. V. m. Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und

3.7 EU PSMV (sog. Cut-Off Kriterien, vgl. vorne E. 2.6 und E. 8.12) erfüllt. Die Beschwerdeführerin rügt diesbezüglich eine unvollständige und willkürliche Rechtsanwendung durch das BLW. Denn dieses stütze seine Prüfung des Gesuchs der Beschwerdeführerin ausschliesslich auf Art. 17 PSMV i. V. m. Anhang 9 PSMV. Dabei hätte es zunächst gemäss Art. 4 Abs. 2 PSMV ermitteln müssen, ob der Wirkstoff Y._____ die Kriterien nach Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 EU PSMV erfülle. Damit setze sich der angefochtene Entscheid nicht auseinander. Erst wenn ein Wirkstoff keine Cut-Off-Kriterien erfülle, sei zu prüfen, ob auch die in Anhang 2 Ziff. 2 und 3 PSMV festgelegten übrigen Wirkstoffgenehmigungskriterien (Art. 4 Abs. 2 PSMV) und danach die Kriterien von Art. 17 PSMV sowie Anhang 9 PSMV erfüllt seien.

9.2 Nach Auffassung des BLW und der Vorinstanz kann die Wirkstoffgenehmigung im Rahmen eines Verfahrens betreffend Änderung der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels nicht (nochmals) überprüft werden. Erfülle ein Pflanzenschutzmittel sämtliche Voraussetzungen gemäss Art. 17 PSMV, sei genügend sichergestellt, dass es keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tieren und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt habe. Der Wirkstoff Y. erfülle gemäss der Europäischen Kommission Anhang II Ziff. 3.7.1, 3.7.2 und 3.7.3 der EU PSMV; diese habe den Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2024 genehmigt.

9.3 Auch aus Sicht des BAFU liegt keine Verletzung von Art. 4 Abs. 2 PSMV vor. Das BAFU führt in seinen Fachberichten zusammengefasst aus, im vorliegenden Fall handle es sich um ein Verfahren für eine Produktebewilligung und nicht um eine Wirkstoffgenehmigung. Vorliegend habe das BLW geprüft, ob für die neu beantragten Anwendungen von X._____ die Bestimmungen von Art. 17 Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 PSMV eingehalten worden seien. Bei der Prüfung des Erweiterungsge- suchs der Beschwerdegegnerin habe das BLW gemäss dem Prinzip der Verfahrensökonomie und im Interesse des Rechtsschutzes der Bewilligungsinhaberin nur diejenigen Punkte geprüft, welche notwendig seien, um sicherzustellen, dass die Voraussetzungen für die Erweiterung der bereits bestehenden Produktebewilligung erfüllt seien. Im Zeitpunkt der Wirkstoffgenehmigung müsse die Schweiz die Genehmigungskriterien gemäss Anhang II Ziff. 3.7 der EU PSMV prüfen. Da die EU einen Wirkstoff vor der Schweiz genehmige, komme die Zulassungsstelle in ihrer Beurteilung der gleichen Daten jeweils zum gleichen Schluss wie die EU. Dasselbe gelte auch für die Aufhebung einer Wirkstoffgenehmigung. Davon zu unterscheiden sei das Verfahren betreffend Produktebeurteilung. Ein Produkt könne

nur bewilligt werden, wenn die Bestimmungen nach Art. 17 und Anhang 9 PSMV erfüllt seien. Bei einer Produktzulassung würden die Kriterien, die eine Genehmigung des Wirkstoffs verhindert hätten, nicht beurteilt. Bei der Genehmigung des Wirkstoffs Y. _____ in der Schweiz im Jahr 2013 sei keines der Cut-Off Kriterien erfüllt gewesen.

9.4 Wie das BLW, die Vorinstanz und das BAFU zu Recht ausführen, handelt es sich bei der (Erweiterung der) Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels und der Genehmigung von Wirkstoffen somit um zwei verschiedene Verfahren mit teilweise verschiedenen Zuständigkeiten. Die wesentlichen Prüfungsaspekte sind auf der ersten Ebene der Wirkstoffgenehmigung angesiedelt. Die zweite Ebene dieses zweistufigen Verfahrens – die Zulassung eines konkreten Pflanzenschutzmittels mit einem bereits genehmigten Wirkstoff – untersucht lediglich die konkrete Zusammensetzung der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel (STEFAN GLASMACHER, Das Pflanzenschutzrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts. Chancen und Risiken der Verordnung (EG) 1107/2009, 2016, S. 115 f.).

9.5 Das Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen ist in Art. 4 ff. PSMV geregelt. Gemäss Art. 5 Abs. 1 PSMV nimmt das EDI einen neuen Wirkstoff in die Liste der genehmigten Wirkstoffe in Anhang 1 PSMV auf, wenn der Wirkstoff im Zusammenhang mit einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels geprüft worden ist und die Kriterien nach Art. 4 PSMV erfüllt. Wie das BAFU in seinem 1. Fachbericht ausführt, überprüft die Schweiz im Zeitpunkt der Wirkstoffgenehmigung, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 EU PSMV erfüllt (Art. 4 Abs. 2 PSMV).

9.6 Demgegenüber handelt es sich beim Erweiterungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 8. bzw. 10. Januar 2015 um ein Gesuch um Änderung einer bestehenden Bewilligung. Das entsprechende Verfahren ist in Art. 21 ff. geregelt. Gemäss Art. 24 Abs. 1 PSMV prüfen die Beurteilungsstellen bei einem Erweiterungsgesuch, ob die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllt sind und bewerten die Unterlagen aufgrund der Kriterien nach Anhang 9 PSMV. Wie vorstehend ausgeführt, ist eine der Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung eines Pflanzenschutzmittels, dass seine Wirkstoffe genehmigt sind (Art. 17 Abs. 1 Bst. a PSMV). Bei einem Erweiterungsgesuch wurde das Inverkehrbringen des entsprechenden Pflanzenschutzmittels bereits für andere Anwendungen bewilligt. Die darin enthaltenen Wirkstoffe wurden deshalb bereits zu einem früheren Zeitpunkt genehmigt und sind bereits in Anhang 1 PSMV aufgelistet. Dies trifft auch

auf den in Frage stehenden Wirkstoff Y. _____ zu, den das damals zuständige Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement EVD per 1. Februar 2013 in Anhang 1 PSMV aufgenommen hatte (vgl. Änderung der PSMV vom 11. Dezember 2012; AS 2013 249; 2. Fachbericht BAFU).

9.7 Gemäss 2. Fachbericht des BAFU wurden die Genehmigungskriterien bei der Genehmigung von Y. _____ als erfüllt betrachtet. Ergeben sich im Verfahren um Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung in der EU neue Erkenntnisse bezüglich der Cut-Off-Kriterien oder legt die EU bei der Erneuerung Bedingungen oder Einschränkungen fest, so kann die Zulassungsstelle gestützt auf Art. 29a PSMV sämtliche Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesem Wirkstoff einer gezielten Überprüfung unterziehen (vgl. E. 10 hiernach). Wird die Genehmigung des Wirkstoffs in der EU nicht erneuert, so wird der Wirkstoff in der Schweiz – unter Vorbehalt von Art. 10 Abs. 2 PSMV – nach Art. 10 Abs. 1 PSMV aus Anhang 1 PSMV gestrichen.

9.8 Die Beurteilungsstellen müssen bei der Prüfung eines Erweiterungsgesuchs für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin somit nicht von Amtes wegen erneut überprüfen, ob die darin enthaltenen Wirkstoffe die Genehmigungskriterien von Art. 4 Abs. 2 PSMV i. V. m. Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 EU PSMV erfüllen. Vielmehr genügt die Tatsache, dass die Wirkstoffe in Anhang 1 PSMV aufgelistet sind (Art. 17 Abs. 1 Bst. a PSMV).

9.9 Aus dem Gesagten folgt, dass das BLW Bundesrecht weder unvollständig noch willkürlich angewandt hat, weil es bei der Prüfung des Erweiterungsgesuchs der Beschwerdeführerin nicht überprüfte, ob der Wirkstoff Y. _____ die Genehmigungskriterien gemäss Art. 4 Abs. 2 PSMV i. V. m. Anhang II Ziff. 3.6.2–3.6.4 und 3.7 erfüllt. Die Rüge der Beschwerdeführerin ist somit unbegründet.

10.

10.1 Das BLW hat in der angefochtenen Verfügung den Antrag der Beschwerdeführerin, das Verfahren bis zum Abschluss einer gezielten Überprüfung aller Pflanzenschutzmittel mit synthetischen Pyrethroiden zu sistieren, abgewiesen (vgl. E. 2.3 hiervor). Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde vor, es wäre angezeigt gewesen, dass das BLW das Bewilligungsverfahren sistiert hätte, bis die Resultate einer solchen gezielten Überprüfung vorgelegen hätten, ohne jedoch konkret zu begründen, inwiefern sich die Verfügung des BLW insofern als rechtswidrig erweisen soll.

10.2 Der Aufschub der Behandlung einer Eingabe muss durch zureichende Gründe gerechtfertigt sein, andernfalls von einer mit dem Beschleunigungsgebot von Art. 29 BV nicht zu vereinbarenden Rechtsverzögerung auszugehen wäre. Als Grund für die Sistierung kommt etwa die Hängigkeit eines anderen Verfahrens in Frage, dessen Ausgang für das hängige Gesuchverfahren von präjudizieller Bedeutung ist. Beim Entscheid darüber, ob ein Verfahren sistiert werden soll, kommt den Verwaltungsbehörden allgemein ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu. Einen Rechtsanspruch auf Sistierung haben die Parteien nicht (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 4. A. 2022, § 3 Rz. 3.12 ff.)

10.3 Enthalten Pflanzenschutzmittel einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, so kann die Zulassungsstelle gemäss Art. 29a Abs. 1 PSMV im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die entsprechenden Bewilligungen jederzeit einer Überprüfung unterziehen. Sie kann ebenfalls eine gezielte Überprüfung vornehmen, wenn neue Erkenntnisse gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften von Pflanzenschutzmitteln erforderlich machen.

10.4 Bei der gezielten Überprüfung einer Bewilligung gemäss Art. 29a PSMV handelt es sich ebenfalls um ein von der Erweiterung einer Bewilligung unabhängiges Verfahren. Sollte die Beschwerdeführerin der Auffassung sein, dass die Voraussetzungen für eine gezielte Überprüfung aller Pflanzenschutzmittel mit synthetischen Pyrethroiden vorliegen, so kann sie auch diesbezüglich bei der Vorinstanz ein entsprechendes Gesuch stellen und eine solche Überprüfung beantragen. Weigert sich die Vorinstanz, eine solche vorzunehmen, so kann die Beschwerdeführerin auch hier den Erlass einer – bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen vor Bundesverwaltungsgericht anfechtbaren – Verfügung verlangen.

10.5 Da im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung kein solches Gesuch der Beschwerdeführerin (oder einer anderen Umweltorganisation) um gezielte Überprüfung aller Pflanzenschutzmittel mit synthetischen Pyrethroiden hängig war und das BLW selbst damals keinen Anlass für eine solche Überprüfung gesehen hat (vgl. dazu E. 2 der angefochtenen Verfügung), kann dem BLW keine Überschreitung des Ermessens vorgeworfen werden, wenn es das Sistierungsgesuch der Beschwerdeführerin abgewiesen hat. Entsprechendes wird von der Beschwerdeführerin – wie soeben erwähnt – auch nicht vorgebracht.

11.

11.1 Die Beschwerdeführerin rügt, in Umsetzung des Vorsorgeprinzips sei es geboten, das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels X. _____ zu verbieten bzw. die Bewilligung dazu aufzuheben.

11.2 Das Vorsorgeprinzip ist in der Verfassung in Art. 74 Abs. 2 Satz 1 BV und auf Gesetzesebene in Art. 1 Abs. 2 USG verankert. Diese Bestimmung hält fest, dass Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden könnten, im Sinne der Vorsorge frühzeitig zu begrenzen sind. Dem Vorsorgeprinzip liegt der Gedanke zugrunde, unüberschaubare Risiken zu vermeiden. Es schafft eine Sicherheitsmarge, welche Unsicherheiten über längerfristige Wirkungen von Umweltbelastungen berücksichtigt (BGE 131 II 431 E. 4.4.4, 124 II 219 E. 8a).

11.3 Das Vorsorgeprinzip stellt in erster Linie eine programmatische Vorgabe bzw. eine Leitlinie für den Gesetzgeber dar (GRIFFEL/RAUSCH, Kommentar zum Umweltschutzgesetz, Ergänzungsband zur 2. A. 2011 [nachfolgend: Kommentar USG EB], Art. 1 N 21, FABIA JUNGO, Le principe de précaution en droit de l'environnement suisse: avec des perspectives de droit international et de droit européen, 2012, S. 153 f., URSULA MARTI, Das Vorsorgeprinzip im Umweltrecht 2011, S. 161, PIERRE TSCHANNEN, Kommentar zum Umweltschutzgesetz 2. A. 2004 [nachfolgend: Kommentar USG], Art. 1 N 26, je m.w.H.). Ebenfalls dient es als Auslegungshilfe bei der Anwendung von Rechtsnormen (GRIFFEL/RAUSCH, Kommentar USG EB, Art. 1 N 21, FABIA JUNGO, a.a.O., S. 155 f., DANIELA THURNHERR, Vorsorgeprinzip, Verpflichtungen und Grenzen für die Verwaltung und weitere staatliche Akteure, Gutachten im Auftrag des BAFU, 6. Mai 2020, Rz. 163). Nach Auffassung der Lehre ist das Vorsorgeprinzip entweder gar nicht justizierbar (GIOVANNI BIAGGINI, OFK BV, 2. A. 2017, Art. 74 N 11 TSCHANNEN, a.a.O., Art. 1 N 28 f.) oder es weist einen nur (sehr) beschränkten justiziablen Teilgehalt insbesondere in Konstellationen auf, in denen sich die Beantwortung einer Rechtsfrage weder an eine spezifische gesetzliche Konkretisierung des Vorsorgeprinzips noch an eine andere Norm anknüpfen lässt (GRIFFEL/RAUSCH, Kommentar USG EB, Art. 1 N 21; vgl. auch MARTI, a.a.O., S. 166, JUNGO, a.a.O., S. 158). Wendet die rechtsanwendende Behörde Bestimmungen an, die das Vorsorgeprinzip konkretisieren, so sind – wie auch das BAFU in seinem 1. Fachbericht festhält – primär diese massgebend (BGE 132 II 305 E. 4.3; HANSJÖRG SEILER, in: Kommentar USG, Art. 3 N 22; DANIELA THURNHERR, a.a.O., Rz. 159 ff.).

11.4 Auch die Bestimmungen der PSMV beruhen auf dem Vorsorgeprinzip und konkretisieren dieses (Art. 1 Abs. 4 PSMV; E. 8.5 hiervor). Für die Erteilung bzw. Erweiterung einer Bewilligung stellen Art. 17 i. V. m. Art. 4 Abs. 5 PSMV sowie die einheitlichen Grundsätze in Anhang 9 PSMV anhand von spezifischen Kriterien, welche das zu bewilligende Pflanzenschutzmittel erfüllen muss, sicher, dass dieses keine schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit von Mensch oder Tier sowie keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben darf (vgl. BLW, Erläuterungen zur Totalrevision der PSMV vom 26. Oktober 2009 S. 4 f., EDV, Agrarpaket Frühling 2010, Erläuterungen zu den Änderungen der Ausführungsbestimmungen, S. 27). Bei der Bewertung haben die Beurteilungsstellen zudem gemäss Anhang 9 PSMV mögliche Unsicherheitsfaktoren miteinzubeziehen, um dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen (vgl. Anhang 9, 9BI-1, Abs. 4 sowie 9BII-1, Abs. 3 und 4 PSMV).

11.5 Diese Vorschriften finden auch auf die Bewertung des in Frage stehenden Erweiterungsgesuchs Anwendung. Entsprechend prüfte das BLW in der angefochtenen Verfügung, ob X. _____ im Hinblick auf die zusätzlich beantragten Anwendungen die Voraussetzungen von Art. 17 i. V. m. Art. 4 Abs. 5 und Anhang 9 PSMV erfüllt. Um dem Vorsorgeprinzip gerecht zu werden, hat das BLW zudem gemäss dem 2. Fachbericht BAFU entsprechend Anhang 9 PSMV in der Umweltbeurteilung Unsicherheitsfaktoren berücksichtigt. Die Beschwerdeführerin kann im vorliegenden Fall deshalb direkt gestützt auf das Vorsorgeprinzip nichts zu ihren Gunsten ableiten. Dieses ist lediglich als Auslegungshilfe für die genannten Bestimmungen der PSMV heranzuziehen (vgl. BGE 132 II 305 E. 4.3). Davon scheint im Übrigen auch die Beschwerdeführerin auszugehen, welche ebenfalls konkrete Verletzungen von Art. 17 i. V. m. Anhang 9 PSMV geltend macht. Diese Rügen werden hinten in E. 14 ff. geprüft.

11.6 Soweit die Beschwerdeführerin ihre Rügen direkt auf das Vorsorgeprinzip stützt, erweist sich die Beschwerde somit als unbegründet.

12.

12.1 Weiter macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung von Art. 8 USG sowie Art. 4 Abs. 5 i. V. m. Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV geltend. Im Wesentlichen bringt sie vor, Art. 8 USG verlange, dass Einwirkungen sowohl einzeln als auch gesamthaft und nach ihrem Zusammenwirken zu beurteilen seien. Für Y. _____ bzw. X. _____ sei keine solche Beurteilung erfolgt. Auf einem Feld, auf dem X. _____ ausgebracht werde, würden auch weitere Pestizide, Herbizide sowie Düngemittel benutzt. In Nachachtung von

Art. 8 USG sei zu prüfen, ob und wenn ja, wie diese verschiedenen Stoffe, die sich gleichzeitig in den Umweltmedien eines mit Y. _____ behandelten Feldes befinden oder potentiell befinden könnten, gegenseitig verhalten und ob und wenn ja, welche Auswirkungen sie auf die Umwelt und deren Lebewesen haben könnten. Dabei seien die Dynamiken in Lebensgemeinschaften und Lebensräumen mit deren vielfältigen Parametern mit zu berücksichtigen. Insbesondere sei auch die Wirkung von mehreren auf einem Feld ausgebrachten Umweltchemikalien auf die Nutzarthropoden und Bienen gemäss Art. 8 USG zu untersuchen gewesen, was jedoch nie erfolgt sei.

12.2 Nach Auffassung des BLW und der Vorinstanz erfolgte die angefochtene Verfügung rechts- und verhältnismässig. Die Prüfung aller möglichen Kombinationen von Wirkstoffen, die in der Umwelt vorkommen können, würde eine nicht zu bewältigende Anzahl von Tests an lebenden Organismen bedeuten und wäre nicht verhältnismässig. Auch die Beurteilung der Auswirkungen auf Bienen und andere Nichtzielorganismen habe nach der PSMV zu erfolgen. Diese sehe keine Bewertung durch das Zusammenspiel zahlreicher Umweltchemikalien mit Pflanzenschutzmitteln vor.

12.3 Gemäss Art. 8 USG werden Einwirkungen sowohl einzeln als auch gesamthaft und nach ihrem Zusammenwirken beurteilt. Zu den Einwirkungen im Sinne des USG zählen namentlich Gewässerverunreinigungen oder andere Eingriffe in Gewässer sowie Bodenbelastungen, die durch den Umgang mit Stoffen verursacht werden (Art. 7 Abs. 1 USG). Der in Art. 8 USG zum Ausdruck kommende Grundsatz der ganzheitlichen Betrachtungsweise berücksichtigt die Möglichkeit, dass unterschiedliche Umweltbelastungen erst durch ihr Zusammentreffen zu ernsthaften Beeinträchtigungen führen können. Möglich sind namentlich kumulative und synergistische Effekte, weshalb Einwirkungen auch auf ihr mögliches Zusammenwirken oder ihre denkbare mehrfache Wirkung in der Umwelt zu beurteilen sind. Einer Gesamtbetrachtung sind jedoch in vielen Fällen wissenschaftlich-technische Grenzen gesetzt oder es fehlt an dazu notwendigen Instrumentarien (vgl. Urteile des BGer 1C_685/2013 vom 6. März 2015 E. 6.3 und 1A.140/2003 vom 18. März 2004 E. 4.3 bezüglich der Berücksichtigung verschiedener Lärmarten; Urteil des BVer A-2997/2020 vom 18. Juli 2022 E. 5.4.4.3; RAUSCH/KELLER, Kommentar USG, Art. 8 N 1). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin verlangt Art. 8 USG – wie auch das BAFU in seinem 2. Fachbericht vom 28. Juni 2022 ausführt – somit nicht, dass alles unternommen wird, was theoretisch denkbar wäre.

12.4 Art. 17 Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. e PSMV konkretisieren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, dass diese nach der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Verwendungsbedingungen unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt (Ziff. 1), Auswirkungen auf Nichtzielarten (Ziff. 2) sowie auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem (Ziff. 3) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben dürfen, "soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt." Wie auch das BAFU und das BLW in ihren Fachberichten ausführen, sieht die PSMV nicht vor, dass alle möglichen Kombinationen mit anderen Pflanzenschutzmitteln geprüft werden, wie dies die Beschwerdeführerin verlangt.

12.5 Nach dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 5 Bst. e PSMV sind die Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels auf die Umwelt – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – nach von der EFSA anerkannten wissenschaftlichen Methoden zu beurteilen. Wie in E. 8.5 hiervor ausgeführt, sind die Bestimmungen der PSMV mit den europäischen Vorgaben konform und sollen sie ein gleiches Schutzniveau sicherstellen. Der gleichlautende Art. 4 Abs. 5 Bst. e EU PSMV verweist ebenfalls auf die von der EFSA anerkannten wissenschaftlichen Methoden. Die EU PSMV räumt der EFSA damit einen Gestaltungsspielraum ein, zu definieren, nach welchen Methoden die Bewertung der Umweltauswirkungen stattfinden soll (vgl. STEFAN GLASMACHER, a.a.O., S. 120). Daneben räumt die EU PSMV der EU-Kommission u.a. die Kompetenzen ein, Studien im Hinblick auf die Ausarbeitung weiterer Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen (Art. 76 Abs. 1 Bst. b EU PSMV) sowie technische Leitlinien zur Durchführung der EU PSMV zu entwickeln und zu verabschieden (Art. 76 Abs. 1 Bst. f und 77 EU PSMV). Gemäss Art. 72 Abs. 2 PSMV berücksichtigen die Beurteilungsstellen bei der Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln zudem technische Dokumente und andere Leitlinien, die in der EU verabschiedet wurden. Wie auch das BAFU in seinem 2. Fachbericht festhält, werden bei der Beurteilung der Umweltauswirkung somit neben den von der EFSA anerkannten Methoden auch weitere im Zulassungssystem der EU akzeptierte Methoden berücksichtigt (vgl. auch Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV).

12.6 Das BLW prüfte in der angefochtenen Verfügung anhand der einheitlichen Grundsätze nach Anhang 9 PSMV u.a., ob die von der Beschwerdegegnerin neu beantragten Anwendungen von X._____ die in Art. 17

Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. e PSMV genannten Aspekte einhielten. Hierbei stütze es sich insbesondere auf die Gutachten der Fachbehörde Agroscope vom 7. April 2015 betreffend Umweltverhalten und Rückstände, vom 28. September 2015 betreffend Bienengefährlichkeit, vom 25. Juli 2017 betreffend Umweltverhalten und Rückstände und vom 5. September 2019 betreffend Umweltrisiken. Im Einklang mit den Vorgaben von Art. 17 Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 Bst. e PSMV beurteilte das BLW diesbezüglich – wie die Fachbehörden BAFU und BLW in ihren Fachberichten vom 9. Februar 2021, 28. bzw. 30. Juni 2022 festhalten – die konkreten Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Umwelt und nicht – wie dies die Beschwerdeführerin verlangt – die potenziellen Auswirkungen des Wirkstoffs Y. _____ bzw. des Pflanzenschutzmittels im Zusammenhang mit anderen Stoffen, welche möglicherweise auf demselben Feld ausgebracht werden können.

12.7 Das Vorgehen und die Beurteilung durch das BLW sind gemäss dem 2. Fachbericht des BAFU vom 28. Juni 2022 nach den in der Schweiz zurzeit anzuwendenden Methoden und Kriterien der EU erfolgt. Gemäss diesem Fachbericht stehen für die Beurteilung der kombinierten Wirkung von Pflanzenschutzmitteln zusammen mit anderen Umweltchemikalien auf sämtliche möglicherweise vorhandenen Organismen zurzeit keine geeigneten und anerkannten wissenschaftlichen Methoden der EFSA zur Verfügung. Die Untersuchung aller eventuellen Einflüsse wäre zudem nach Aussagen des BAFU momentan (noch) nicht realisierbar. Gemäss dem 1. Fachbericht des BLW vom 30. Juni 2022 wurden die Agroscope-Gutachten betreffend Umweltrisiken und Bienengefährlichkeit auch spezifisch im Hinblick auf die Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden und Bienen nach den in der Schweiz und der EU geltenden Risikobeurteilungsmethoden und Richtlinien erstellt. Die von der EFSA aktuell anerkannten wissenschaftlichen Methoden sehen nicht vor, dass die Mischungstoxizität mit x-fach möglichen Kombinationen mit anderen Pflanzenschutzmitteln beurteilt wird.

12.8 Zur Begründung ihrer Forderungen nach einer Prüfung, "ob und wenn ja, wie diese verschiedenen Stoffe, die sich gleichzeitig in den Umweltmedien eines mit Y. _____ bzw. X. _____ behandelten Feldes befinden oder potentiell befinden könnten, gegenseitig verhalten und ob und wenn ja, welche Auswirkungen sie auf die Umwelt und deren Lebewesen haben könnten" verweist die Beschwerdeführerin einzig auf den als Beilage 24 eingereichten Artikel (TOPPING/ALDRICH/BERNY, Overhaul environmental risk assessment for pesticides, align regulation with environmental

reality and policy, in: SCIENCE, Vol 367, Issue 6476 vom 24. Januar 2020, S. 360 ff.). Nach dieser Studie sei eine solche Überprüfung "kein Ding der Unmöglichkeit." Für die Umweltrisikobewertung seien neue "tools", d.h. neue Daten, Vorgehensweisen und Technologien, vorhanden.

12.9 Die eingereichte Publikation enthält eine generelle Kritik an den Pflanzenschutzmittelzulassungssystemen in der EU und den USA. Die Autoren schlagen eine grundlegende Neukonzeptionierung der geltenden Zulassungssysteme vor. Zwar führen sie aus, dass Werkzeuge wie Simulationsmodelle der Landschaft sowie Karten von Feldern und Kulturen bereits verfügbar seien, um das Zusammenwirken verschiedener Pflanzenschutzmittel darzustellen. Wie auch das BAFU in seinem 1. Fachbericht vom 9. Februar 2021 ausführt, weisen sie aber gleichzeitig darauf hin, dass wichtige Elemente noch fehlen, um das vorgeschlagene ganzheitliche System zu realisieren. Ebenfalls halten die Autoren fest, dass die Einführung eines neuen Systems ein langwieriger Prozess sei, der tiefgreifende Änderungen der gesetzlichen Grundlagen erfordere. Die Beschwerdeführerin kann aus dem eingereichten Artikel daher nichts zu ihren Gunsten ableiten. Dasselbe gilt für den DOK-Beitrag des Schweizer Fernsehens SRF vom 7. April 2022, auf den sie in ihrer Eingabe vom 30. August 2022 ohne nähere Begründung verweist. Daneben nennt sie selbst keine anderen wissenschaftlichen Studien oder Untersuchungen, welche auf neue Erkenntnisse bezüglich der Kombinationswirkung des Wirkstoffs Y._____ bzw. des Pflanzenschutzmittels X._____ mit anderen Stoffen schliessen liessen.

12.10 Demnach ist gemäss den Angaben der Fachbehörden davon auszugehen, dass zurzeit keine geeigneten und anerkannten wissenschaftlichen Methoden der EFSA zur Verfügung stehen, um die geforderte kombinierte Wirkung von Pflanzenschutzmitteln zusammen mit anderen Umweltchemikalien zu beurteilen. Die Beschwerdeführerin hat denn auch keine andere Methode, welche nicht von der EFSA anerkannt wäre, dargetan. Aus diesem Grund räumt Art. 8 USG der Vorinstanz zurzeit keine über die Konkretisierungen in Art. 4 Abs. 5 Bst. e hinausgehende Pflicht zur Prüfung von möglichen Kombinationswirkungen eines Pflanzenschutzmittels mit anderen Stoffen ein.

12.11 Das BLW hat daher weder Art. 8 USG noch Art. 4 Abs. 5 i. V. m. Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV verletzt, wenn es nicht geprüft hat, wie sich das Pflanzenschutzmittel X._____ bzw. dessen Wirkstoff Y._____ im Zusammenhang mit anderen benutzten Pestiziden, Herbiziden und Dünge-

mitteln verhält und welche Auswirkungen dies auf die Umwelt sowie spezifisch auf Nutzarthropoden und Bienen hat. Das Vorgehen des BLW ist diesbezüglich nicht zu beanstanden. Die Rüge der Beschwerdeführerin ist deshalb unbegründet.

13.

13.1 Die Beschwerdeführerin bringt weiter vor, es liege eine Umweltgefährdung im Sinne von Art. 26–28 USG vor. Der Wirkstoff Y. _____ sei hochtoxisch für Wasserlebewesen und Nutzarthropoden. Deshalb sei zu prüfen, ob das Pflanzenschutzmittel X. _____ ganz grundsätzlich überhaupt zugelassen werden könne. Ebenfalls bemängelt die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang, dass das BLW von der Beschwerdegegnerin weitere Unterlagen hätte einfordern müssen.

13.2 Soweit die Beschwerdeführerin allgemein die Wirkstoffgenehmigung von Y. _____ sowie die bereits bewilligten Indikationen in Zweifel zieht, so bilden diese Fragen, wie bereits ausgeführt, nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens (vgl. E. 2, E. 9, E. 10 hiervor). Soweit die Beschwerdeführerin die strittige Erweiterung der Bewilligung gestützt auf Art. 26 ff. USG anfecht, ist Folgendes festzuhalten:

13.3 Art. 26 ff. USG enthalten allgemeine Vorschriften für umweltgefährdende Stoffe. Gemäss Art. 26 Abs. 1 USG dürfen Stoffe nicht für Verwendungen in Verkehr gebracht werden, bei denen sie, ihre Folgeprodukte oder Abfälle bei vorschriftsgemäsem Umgang die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können. Gemäss Abs. 2 führt die Herstellerin oder Importeurin zu diesem Zweck eine Selbstkontrolle durch. Weiter muss, wer Stoffe in Verkehr bringt, gewissen Informationspflichten für die Abnehmerinnen nachkommen (Art. 27 USG). Sodann verlangt Art. 28 Abs. 1 USG, dass mit Stoffen nur so umgegangen wird, dass sie, ihre Folgeprodukte oder Abfälle die Umwelt oder mittelbar den Menschen nicht gefährden können. Art. 29 Abs. 1 USG ermächtigt den Bundesrat, über Stoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften, Verwendungsart oder Verbrauchsmenge die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können, Vorschriften zu erlassen.

13.4 Die u.a. gestützt auf Art. 29 Abs. 1 USG erlassene PSMV (vgl. deren Ingress) sieht für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eine über die Pflicht der Selbstkontrolle hinausgehende Zulassungspflicht vor (vgl. E. 8.3 ff. hiervor). Ebenfalls enthält die PSMV in Art. 54 ff. i. V. m. den

Anhängen 7, 8 und 11 detaillierte Vorschriften über die Verpackung, Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt sowie in Art. 61 ff. besondere Vorschriften über die Verwendung und Abgabe von Pflanzenschutzmitteln. Die PSMV schreibt somit für Pflanzenschutzmittel diverse spezifischere, detailliertere und strengere Regeln als Art. 26 ff. USG vor. Somit sind primär die sich aus diesen Bestimmungen der PSMV ergebenden Pflichten für die Herstellerinnen anwendbar (vgl. hierzu auch GRIFFEL/RAUSCH, Kommentar USG EB, Art. 3 N 5). Gemäss dem 2. Fachbericht des BAFU vom 28. Juli 2022 bewegen sich die verordnungsrechtlichen Konkretisierungen des Grundsatzes von Art. 26 Abs. 1 PSMV in den rechtlich zulässigen Grenzen und wurden sie rechtskonform vollzogen. Auch die einzufordernden Unterlagen im Zusammenhang mit dem Erweiterungsgesuch sind in Anhang 6 PSMV festgelegt. Dessen Vorgaben sind gemäss dem 3. Fachbericht des BAFU vom 21. September 2022 beachtet worden. Deshalb ist auch der Vorwurf der Beschwerdeführerin, das BLW hätte gestützt auf Art. 26 USG weitere Unterlagen einfordern müssen, unbegründet.

13.5 Die Beschwerdeführerin kann daher auch aus Art. 26–28 USG nichts zu ihren Gunsten ableiten. Ihre Beschwerde ist in dieser Hinsicht ebenfalls unbegründet.

14.

14.1 Die Beschwerdeführerin rügt weiter, der Bedarf für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels X. _____ in den bewilligten Kulturen sei nicht hinreichend ausgewiesen. Seine Zulassung sei rein präventiv erfolgt. Damit verletze die Zulassung Anhang 9, 9CI-2.1.1 PSMV i. V. m. Art. 17 Abs. 5 und Art. 24 PSMV. Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, seit Längerem gebe es in der Schweiz für Weizen, Mais, Raps und Chicorée keine (bewilligten) Saatbeizmittel gegen Drahtwürmer, Brachfliegen, Moosknopfkäfer, Erdflöhe, Zwergfüssler oder Feldmaikäfer. Der Beschwerdeführerin sei nicht bekannt, dass die genannten Schädlinge in den genannten Kulturen in der Vergangenheit relevante Probleme verursacht hätten. Mit gewissen Verlusten sei bei Saatgut aus verschiedenen Gründen (Keimrate, Wetter, Rückstände von Herbiziden im Boden, Schadinsekten, Vogelfrass etc.) immer zu rechnen, weshalb seit jeher standardmässig mehr Samen ausgebracht würden, als die anvisierte Pflanzenzahl auf dem Feld. Damit setze sich die Vorinstanz nicht auseinander. Sollten trotzdem relevante Probleme mit den genannten Schädlingen auftreten, seien sie vor allem eine Folge ungenügender Fruchtfolge und Bodenbearbeitung. Die präventive Anwendung von X. _____ stehe den eigenen Zielen des Bundes und des BLW (nationaler Aktionsplan Pflanzenschutzmittel) völlig entgegen,

den Einsatz von Problempestiziden zu verringern. Sie widerspreche auch diametral den Vorgaben des National- und Ständerats in der Parlamentarischen Initiative "Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren" (Absenckpfad; Geschäftsnummer 19.475). Darüber verliere die Vorinstanz in ihren Ausführungen kein Wort.

14.2 Demgegenüber bringt die Beschwerdegegnerin vor, es bestehe ein hinreichend ausgewiesener Bedarf für eine Bewilligungserweiterung von X. _____ in Getreide, Mais und Chicorée. Seit dem Verbot der Wirkstoffgruppe der Neonicotinoide im Jahre 2018, die als Saatbeizmittel die Saatgut-Schädlinge wirksam kontrolliert hätten, hätten sich die Schädlingspopulationen schnell wieder aufgebaut und seien zu einer regelrechten Plage mit Auswirkungen auf die Erträge dieser Kulturen geworden. Die Beschwerdegegnerin habe das Nachfolgeprodukt X. _____ europaweit getestet. Der Nutzen des Pflanzenschutzmittels gegen die Schädlinge Drahtwürmer, Brachfliegen, Moosknopfkäfer, Tausendfüssler und Maikäfer sei mit zahlreichen Wirkungsversuchen belegt. Ein anderes Saatbeizmittel sei weder zugelassen noch in Entwicklung.

14.3 Gemäss Anhang 9, 9CI-2.1.1 PSMV (Anwendungszweck) wird für jene Anwendungszwecke keine Bewilligung gewährt, welche für die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen vorgesehen sind, die unter den in der vorgesehenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen nach den Erfahrungen und dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht als schädlich gelten, oder wenn davon auszugehen ist, dass die anderen Wirkungen unter diesen Bedingungen den beabsichtigten Zweck nicht erfüllen.

14.4 Das BLW prüfte in E. 6 der angefochtenen Verfügung, ob die ersuchten neuen Anwendungen von X. _____ die Voraussetzungen von Anhang 9, 9CI-2.1.1 PSMV erfüllen. Es führte zusammengefasst aus, gemäss den Gutachten von Agroscope zur Beurteilung der Wirkung vom 7. Juni 2017 sowie vom 16. September 2019 würden Drahtwürmer und Maikäfer in der Schweiz in allen Kulturen als Schadorganismen betrachtet. Die Brachfliege sei ein lokal regelmässig auftretender Schadorganismus. Hingegen seien Zwergfüssler in Mais und der gewöhnliche Erdflöhen in Raps in der Schweiz keine Schadorganismen. Aus diesem Grund lehnte das BLW das Gesuch um Bewilligung für das Inverkehrbringen von X. _____ als Beizmittel für Maissaatgut zum Schutz vor Zwergfüsslern und für Rapssaatgut zum Schutz vor gewöhnlichen Erdflöhen ab. Ebenfalls führte das BLW aus, Chicorée werde zur Produktion von Kaffeeersatz in der

Schweiz nicht angebaut. Es lehnte das Gesuch deshalb auch diesbezüglich ab (vgl. Dispositiv-Ziff. 2 der Verfügung, Sachverhalt, Bst. B).

14.5 Zwar äussern sich die genannten Agroscope-Gutachten – wie auch die Beschwerdeführerin ausführt – nicht explizit dazu, dass Drahtwürmer und Maikäfer in den relevanten Kulturen der Schweiz als schädlich gälten. Sie halten aber fest, dass der Zwergfüssler in Mais und der Erdfloh in Raps in der Schweiz keine Probleme (vgl. Agroscope-Gutachten vom 16. September 2019, S 4, 13, 16; Sachverhalt Bst. A.I) und die Brachfliege lokal regelmässig Probleme verursache (vgl. Agroscope-Gutachten vom 16. September 2019, S. 5). Daraus kann *e contrario* geschlossen werden, dass die nicht genannten Drahtwürmer und Maikäfer in der Schweiz als schädlich gelten. Dies ergibt sich auch aus den von der Beschwerdegegnerin mit der Duplik eingereichten Beilagen 1 und 2, wogegen die Beschwerdeführerin nichts vorbringt. Im Übrigen haben nach Angaben von Agroscope auf deren Homepage Schäden an Kulturpflanzen im Gemüsebau und im Feldbau durch Drahtwürmer in den letzten Jahren zugenommen (<http://www.agroscope.admin.ch/agroscope/de/home/themen/pflanzenbau/gemuesebau.html>) und ergibt sich, dass Maikäfererlinge Schäden verursachen können (https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/de/home/themen/pflanzenbau/pflanzenschutz/biologische-schaedlingsbekaempfung/schaden_maikaefererlinge.html).

14.6 Wie auch das BAFU in seinem 1. Fachbericht ausführt, hat das BLW in der angefochtenen Verfügung damit den Bedarf genügend geprüft und sind die Ergebnisse bei der Zulassung des in Frage stehenden Pflanzenschutzmittels berücksichtigt worden.

14.7 Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die Saatgutbeizung gegen die genannten Schädlinge bilde eine rein präventive Massnahme, die auf dem weit überwiegenden Teil der Anbauflächen gar nicht nötig wäre, so ist dazu Folgendes festzuhalten: Die Landwirtinnen sind im Rahmen des ökologischen Leistungsausweises (vgl. Art. 70a Abs. 2 Bst. g LWG) gemäss Art. 18 Abs. 1 der Verordnung vom 23. Oktober 2013 über die Direktzahlungen an die Landwirtschaft (DZV, SR 910.13) gehalten, vor der Anwendung mit Pflanzenschutzmitteln primär präventive Massnahmen, namentlich natürliche Regulationsmechanismen sowie biologische und mechanische Verfahren, anzuwenden. Art. 18 Abs. 2 DZV verlangt, dass bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln Schadschwellen sowie die Empfehlungen von Prognose- und Warndiensten berücksichtigt werden. Ge-

mäss dem 1. Fachbericht BAFU ist die Anwendung von mit Insektizid behandeltem Saatgut im ökologischen Leistungsausweis zudem nur mit einer Ausnahmegewilligung des Kantons erlaubt. Sofern die kantonalen Sonderbewilligungen auf Empfehlungen von Prognose- oder Warndiensten hin erteilt werden, muss nicht zwingend eine Schadschwelle abgewartet werden. Die Frage, ob ein Pflanzenschutzmittel präventiv eingesetzt werden darf, wird somit nicht primär durch das Zulassungsverfahren geregelt, sondern im Rahmen der Anwendung.

14.8 Sofern die Beschwerdeführerin vorbringt, die Zulassung von X._____ widerspreche den Vorgaben des National- und Ständerats in der Parlamentarischen Initiative "Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren," so handelt es sich hierbei nicht um anwendbares Recht. Der Bundesrat hat den ersten Teil dieser Initiative mit einem ersten Verordnungspaket für sauberes Trinkwasser und eine nachhaltigere Landwirtschaft verabschiedet (<https://www.blw.admin.ch/blw/de/home/politik/agrarpolitik/parlamentarischeinitiative+.html>). Weitere Massnahmen sind im Rahmen des Verordnungspakets Agrarpolitik 22+ vorgesehen (vgl. hierzu die Botschaft zur Weiterentwicklung der Agrarpolitik ab 2022 vom 12. Februar 2020, BBl 2020 3955).

14.9 Im Ergebnis ist somit festzuhalten, dass die angefochtene Verfügung Art. 17 Abs. 5 und Art. 24 PSMV i. V. m. Anhang 9, 9CI-2.1.1 PSMV nicht verletzt.

15.

15.1 Sodann rügt die Beschwerdeführerin, die Persistenz von Y._____ im Boden verletze die Anforderungen von Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 PSMV. Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, gemäss dem Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019, S. 5 brauche Y._____ für den Abbau von 50 % im Boden (DT50) bis zu 206 Tage bzw. von 90 % (DT90) bis zu 549 Tage. Damit seien die Voraussetzungen gemäss Anhang 9, 9CI-2.5.1.1, Art. 1 Bst. a PSMV nicht gegeben gewesen, um eine Bewilligung zu erteilen. Jedenfalls fehle ein Nachweis gemäss Abs. 2. Ebenfalls beanstandet die Beschwerdeführerin, dass sich die DT-Werte im Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 bzw. in der EFSA Conclusion, auf welche sich das Gutachten stützt, auf eine "unrealistisch hohe" Temperatur von 20°C beziehen. Sie macht geltend, nach der van-'t Hoff'schen Regel sei jeweils ein Faktor zwei bis drei anzuwenden, um die Abbauzeiten von 20°C auf die im Schweizer Mittelland vorherrschenden Bodentemperaturen von 10°C im Jahresdurchschnitt umzurechnen. In ihrer Replik errechnet sie

einen DT50-Wert im Boden von mindestens 330 Tagen (bzw. einen DT90-Wert von 1'098 Tagen) und in ihrer Triplik von 300 bis 450 Tagen.

15.2 Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 PSMV lautet wie folgt:

"9CI-2.5.1.1 Verbleib und Verhalten im Boden

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

a. bei Feldversuchen: Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d.h. DT90 > 1 Jahr und DT50 > 3 Monate);

b. bei Laborversuchen: Bildung gebundener Rückstände, die nach hundert Tagen mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5 % innerhalb von hundert Tagen beträgt.

² Es kann dennoch eine Bewilligung erteilt werden, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, dass sich in den Folgekulturen weder unannehmbare nachteilige Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und dass sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen nach den Ziffern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen."

15.3 Die Persistenz eines Stoffes beschreibt dessen Beständigkeit in der Umwelt (KARL FENT, Ökotoxikologie, 4. A. 2013, S. 370). Der DT50- bzw. DT90-Wert (DT= dissipation time) bezeichnet die Zeit, nach der eine zu Anfang im Boden vorhandene Menge um die Hälfte bzw. um 90 % vermindert ist (RUDOLF HEITEFUSS, Pflanzenschutz Grundlagen der praktischen Phytomedizin, 3. A. 2000, S. 258).

15.4 Das BLW kam in E. 8 der angefochtenen Verfügung sinngemäss zum Schluss, dass die Bewilligung gestützt auf die Voraussetzungen von Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 2 PSMV erteilt werden könne. Das Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019, auf welches sich das BLW bei seiner Beurteilung stützt, enthält auf S. 5 folgende Tabelle mit DT-Werten:

"3.2 Dissipation and Accumulation

Relevant values are those selected by the experts to be used for calculations.

Active Ingredient

Y. _____

Type of metabolism	DT50 [d]	DT90 [d]	Comments
(...)			
Terrestrial System	Relevant value terr	206	(...): Lab studies: at 20°C DT50= 13, 63 d; DT90= 43, 160d (aerobic); Field studies: 6 locations in Germany (EC formulation), 2 in US (granules); EC-formulation: DT50 = (...)-(...d (mean [...]), DT90 = (...)-(...d (mean [...])d) Granules: DT50 =(…), (…), DT90 = (…), (…); Report RAJ0709B: according current kinetic guidance --> geometric mean of DT50 = (...) for liquid formulations and DT50 = (...) d for granules. EU LOEP 2010: lab studies: geom. Mean = 37 d and worst case DT50 with granules = 151 d. Field studies: geom. Mean = 27 d and worst case DT50 with granules = 206 d.

Gemäss dieser Tabelle beträgt der relevante DT50-Wert des Wirkstoffs Y. _____ im Boden ("relevant value terr") 206 Tage. Wie aus der Kommentarspalte ersichtlich wird, handelt es sich um einen worst case DT50 mit Granulat aus Feldstudien. Agroscope hat ihn der "List of end points for the active substance and the representative formulation" (nachfolgend: List of end points; im Gutachten bezeichnet als "EU LOEP 2010") in Appendix A der EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Y. _____ (EFSA Journal [...]); nachfolgend: EFSA Conclusion) entnommen (vgl. S. 33 der EFSA Conclusion). Dieses Vorgehen entspricht Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV, wonach die Beurteilungsstellen bei einem Gesuch um Änderung einer Bewilligung die Beurteilungsergebnisse der EFSA übernehmen und keine weitere Beurteilung der Stoffe durchführen.

15.5 Wie die Beschwerdeführerin geltend macht und auch das BAFU in seinem 2. Fachbericht bestätigt, überschreitet der DT50-Wert von 206 Tagen tatsächlich den in Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 1 Bst. a PSMV festgelegten Wert für die Persistenz von mehr als einem Jahr (d.h. DT90 > 1 Jahr und DT50 > 3 Monate). Allerdings führt dies nicht, wie die Beschwerdeführerin suggeriert, automatisch dazu, dass keine Bewilligung erteilt werden darf. Die Beschwerdeführerin verkennt – wie auch das BAFU in seinem 2. Fachbericht darlegt – dass gemäss Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 2 PSMV dennoch eine Bewilligung erteilt werden kann, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, dass sich in den Folgekulturen weder unannehmbare nachteilige Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und dass sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen nach den Ziff. 2.5.1.2 (Verbleib und Verhalten im Grundwasser), 2.5.1.3 (Verbleib und Verhalten im Oberflächengewässer), 2.5.1.4 (Konzentration des Wirkstoffs in der Luft) und 2.5.2 (Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten) zeigen (vgl. E. 15.2).

15.6 Weil der Wirkstoff Y. _____ einen DT-Wert von über einem Jahr aufweist, berechnete Agroscope auf S. 44 ff. seines Gutachtens vom 5. September 2019 die Akkumulation des Wirkstoffs im Boden unter den für das Pflanzenschutzmittel X. _____ vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ("Because Y. _____ as solid formulation has a soil DT90 value of > 1 year, accumulation in soil has to be considered," S. 46 und 47). Hierbei kam Agroscope unter Einbezug verschiedener Studien sowie von durch die EU bzw. die Schweiz validierten Endpunkten zum Schluss, dass das Risiko für Bodenmakroorganismen bei allen beantragten Indikationen als annehmbar angesehen werden könne: ("After refinement, the risk to soil macroorganisms is considered acceptable in all indications requested," S. 46). Bei der Prüfung der Effekte auf Bodenmikroorganismen stellte Agroscope fest, dass bei allen neu beantragten Anwendungen kein Effekt auf die N-Mineralisierung in Böden zu erwarten sei ("No effect on the N-mineralisation in soils is expected in all requested indications," S. 47). Zusammenfassend errechnete Agroscope, wie die Fachbehörde BAFU in ihrem 2. Fachbericht bestätigt, somit kein unannehmbares Risiko für Bodenmakro- und -mikroorganismen. Die Berechnungen von Agroscope erfolgten gemäss BAFU nach anerkannten Leitlinien. Ebenfalls kam Agroscope in seinem Gutachten zum Schluss, dass keine unannehmbaren Auswirkungen auf die weiteren Nichtzielorganismen (Vögel und wildlebende Säugetiere, Wasserlebewesen und Fische sowie Nichtzielarthropoden) vorliegen,

was, wie in E. 16 ff. hiernach aufgezeigt wird, nicht zu beanstanden ist. Gemäss Gutachten vom 28. September 2015 kann das Pflanzenschutzmittel zudem als sicher für Bienen klassifiziert werden (vgl. Sachverhalt Bst. A.g). Damit sind die Anforderungen von Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 2 PSMV erfüllt.

15.7 Das zweistufige Vorgehen von Agroscope entspricht den Vorgaben von Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 PSMV. Anders als die Beschwerdeführerin behauptet, führt das Überschreiten der in Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 1 Bst. a PSMV festgelegten DT-Werte nicht automatisch dazu, dass das BLW die Erweiterung der Bewilligung hätte verweigern müssen. Ebenfalls trifft es nicht zu, dass ein Nachweis nach Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 2 PSMV fehlt. Vielmehr hat Agroscope diesen Nachweis, wie soeben aufgezeigt, erbracht. Gemäss dem 2. Fachbericht des BAFU hat das BLW gestützt auf das Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 sowie weitere Agroscope-Gutachten damit richtigerweise entschieden, dass die Zulassung für das Pflanzenschutzmittel gemäss Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 Abs. 2 PSMV erteilt werden kann.

15.8 Demgegenüber entbehrt die Forderung der Beschwerdeführerin, dass für die Schweiz aufgrund der Durchschnittstemperatur von 10°C im Mittelland von einem DT50-Wert von 300 – 450 Tagen auszugehen sei, wie nachfolgend aufgezeigt wird, jeglicher Grundlage.

15.8.1 Der gemäss Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 sowie der EFSA Conclusion relevante DT50-Wert für Y._____ im Boden von 206 Tagen (vgl. E. 15.4) wurde gemäss S. 9 der EFSA Conclusion sowie den Ausführungen der Beschwerdegegnerin in ihrer Duplik u.a. in einer Serie von Bodenfeldversuchen an vier verschiedenen Standorten in Deutschland, Italien, Spanien und Nordfrankreich erhoben. Bei diesen Feldversuchen wurde das Y._____ in 4 cm tiefen Furchen als Granulatformulierung ausgebracht. Diese Anwendungsweise kommt nach Aussagen der Beschwerdegegnerin der Saatgutbehandlung relativ nahe. Die Beschwerdegegnerin zeigt in ihrer Stellungnahme vom 11. Oktober 2021 auf, dass die Schweiz von zwei definierten terrestrischen Ökoregionen abgedeckt wird (PA0445 Westeuropäische Laubwälder und PA0501 Alpenkoniferen- und Mischwälder) und die Standorte der Feldstudien in Nordfrankreich (Meistratzheim, Elsass), aus welcher der relevante DT50-Wert von 206 stammt, und Deutschland (Dusslingen, Baden-Württemberg) ebenfalls in der Ökoregion PA0445 liegen. Der Standort in Italien (Dugliolo, Emilia-Romagna) liegt nach Ausführungen der Beschwerdegegnerin gemäss dem

OECD ENASGIPSTool in einer Ökoregion, die der PA0501 entspricht. Zudem betrug die Dauer der Feldversuche, wie auch die Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 18. November 2021 ausführt, ein Jahr bzw. in Frankreich bis zu zwei Jahren (vgl. Additional Report to the Draft Assessment Report on the active substance Y. _____ Vol. 3 des berichterstattenden Mitgliedstaates der EU Deutschland vom 9. Dezember 2009, S. 209 [nachfolgend: Additional Report Vol. 3 2009]) und deckt damit – anders als die Beschwerdeführerin geltend macht – die jahreszeitlichen Bodentemperaturschwankungen ab. Der Einwand der Beschwerdeführerin, dass nicht ersichtlich sei, wie die ausländischen Feldversuche betreffend Bodentemperaturen mit Schweizer Verhältnissen vergleichbar sein sollten, erweist sich daher als unbegründet.

15.8.2 Nach der Einschätzung des BAFU in seinem 2. Fachbericht wurden diese, wie auch die weiteren im Zusammenhang mit dem Abbau von Y. _____ durchgeführten Studien, gemäss den Leitlinien der EU ausgewertet, welche auch in der Schweiz anwendbar sind (Art. 4 Abs. 5 PSMV und Art. 72 Abs. 2 PSMV; vgl. E. 12.5 hiervor). Insbesondere weist das BAFU darauf hin, dass die Temperaturen, bei denen der Abbau des Wirkstoffs Y. _____ untersucht wurde, in Übereinstimmung mit der anzuwendenden Leitlinie der EFSA auf 20°C normalisiert worden sind (EFSA, Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil, EFSA Journal 2014;12[5]:3662, S. 5). Die Beschwerdegegnerin führt in ihrer Duplik aus, dass die Ablage des mit Y. _____ behandelten Saatgutes in 3–4 cm Bodentiefe (mit Ausnahme des Wintergetreides) im Frühjahr erfolge, in dem mit rasch steigenden Temperaturen zu rechnen sei. Gerade die obersten Zentimeter des Bodens erwärmten sich rasch. Es sei gerade während der Vegetationszeit unrealistisch anzunehmen, dass die Temperatur im Mittel nur bei 10°C liege, sondern sie werde im Zeitraum vom 1. März bis zum 1. November (Zeitraum, in dem die Aussaat der meisten Kulturen und damit der Hauptabbau des Wirkstoffs Y. _____ erfolge) deutlich höher im Bereich von 20°C und darüber liegen. Gemäss dem 2. Fachbericht des BAFU sind diese Ausführungen der Beschwerdegegnerin nachvollziehbar und werden durch die von ihr beigelegten Daten und Verläufe der Bodentemperaturen bestätigt. Gegen diese Einschätzung des BAFU äusserte sich die Beschwerdeführerin in den darauffolgenden Eingaben nicht mehr. Das von ihr im früheren Verlauf des Verfahrens mit der Replik eingereichte Temperaturdiagramm aus der Gemeinde Schneisingen im Kanton Aargau

vermag ihre Behauptung, es sei für die Berechnung der Abbaugeschwindigkeit im Schweizer Mittelland von 10° C auszugehen, nicht zu belegen.

15.9 Zusammenfassend lagen somit keine Gründe vor, weshalb das BLW die strittige Erweiterung der Bewilligung gestützt auf Anhang 9, 9CI-2.5.1.1 PSMV hätte verweigern müssen. Die Beschwerde erweist sich daher in diesem Punkt als unbegründet.

16.

16.1 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, mit dem Einsatz des Pflanzenschutzmittels X._____ würden geschützte Vögel und Säugetiere gefährdet. Die Zulassung verletze deshalb Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 PSMV, Art. 17 Abs. 5 und Art. 2 PSMV, Art. 18 Abs. 2 NHG, Art. 20 Abs. 1 NHG i. V. m. Art. 20 Abs. 1 der Verordnung über den Natur- und Heimatschutz vom 16. Januar 1991 (NHV, SR 451.1) und Anhang 3 NHV sowie Art. 7 Abs. 1 des Jagdgesetzes vom 20. Juni 1986 (JSG, SR 922.0) und sei aufzuheben.

Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, das Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 zeige in seinem Anhang ein klares Bild: die TER-Werte für Säugetiere und Vögel lägen bei vielen Szenarien bis zu einem Faktor von über 1'000 unter den massgebenden Mindestwerten. In der Tabelle bezeichne Agroscope solche Werte als "trigger." Bei einzelnen Positionen schreibe Agroscope zudem auch "potential risk remains also after further refinements" oder "no acceptable risk according to applicant." Das BLW schliesse eine Gefährdung von Säugetieren und Vögeln nur mit der unsubstantiierten generellen Behauptung aus, dass die Auflagen, wonach das behandelte Saatgut vollständig in den Boden eingearbeitet bzw. das verschüttete Saatgut beseitigt werden müsse, in der Bewilligung eingehalten würden. Einerseits sei fraglich, ob die Auflagen in der Praxis eingehalten würden. Andererseits seien die angesäten Felder Wind und Wetter ausgesetzt. Vor allem Starkregen könne das hochtoxische Saatgut (solange es noch keine stärkeren Wurzeln gebildet habe) freilegen und wegschwemmen, wo es sich in natürlichen Eindellungen, Furchen o. ä. ansammeln und aufhäufen könne. Dort werde das behandelte Saatgut von Vögeln und Säugern aufgefressen. Zudem könnten Feld- und Schermäuse die behandelten Körner unter der Erdoberfläche fressen. Beide Arten bildeten die Lebensgrundlage von geschützten Greifvögeln, Eulen und kleinen Raubtieren. Mit der absehbaren grossflächigen Ausbringung von Y._____ (po-

tenzielle Anwendung von über 200'000 Hektar) drohe dem Schweizer Mittelland ein Mäusesterben und als Folge ein Sterben von Greifvögeln, Eulen und kleinen Raubtieren.

16.2 Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 PSMV lautet wie folgt:

"9CI-2.5.2.1 Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn:

- a. das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD50 beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
- b. der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten."

16.3 Das BLW prüfte in E. 9 der angefochtenen Verfügung, ob die neu ersuchten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels die Voraussetzungen von Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 PSMV erfüllten und bejahte dies für die Kulturen Chicorée, Getreide und Mais. Zur Begründung führte das BLW aus, gemäss Agroscope-Gutachten zur Beurteilung der Ökotoxikologie vom 5. September 2019 seien die akuten und chronischen Risiken für Vögel und Säuger hinsichtlich der Anwendung in Chicorée akzeptabel. Es sei mittels einer geeigneten höherstufigen Risikoabschätzung der praktische Beweis erbracht worden, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen einträten. Hinsichtlich der Anwendung in Getreide und Mais könnten gemäss Agroscope-Gutachten chronische Risiken für Säuger nicht ausgeschlossen werden. Bei Einhaltung der in der Bewilligung verfügbaren Auflagen SPe 5 und 6 ("Zum Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren muss das behandelte Saatgut vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das behandelte Saatgut auch am Ende der Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet ist" sowie "Zum Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren muss verschüttetes Saatgut beseitigt werden") sei eine längerfristige Exposition von Vögeln

und Säugern jedoch sehr unwahrscheinlich. Die chronischen Risiken für Säuger liessen sich somit auf ein akzeptables Mass reduzieren.

16.4 Im soeben erwähnten Gutachten vom 5. September 2019 kam Agroscope bei der Bewertung der akuten und chronischen Risiken für Vögel in einem ersten Schritt (sog. "Tier I Risk Assessment") jeweils zum Schluss, dass alle TER (Toxicity-exposure ratio)-Werte die in Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 Bst. a PSMV vorgegebenen Schwellenwerte von 10 bzw. 5 (vgl. E. 16.2 hiervor) unterschritten ("All acute TER values breach the trigger of 10," S. 21; "All long-term TER values breach the trigger of 5," S. 24). In einem zweiten Schritt kam Agroscope mittels einer höherstufigen Risikobeurteilung ("Higher Tier Risk Assessment") zum Ergebnis, dass nach den von der Beschwerdegegnerin vorgeschlagenen Refinements das akute Risiko für Vögel in Getreide, Mais und Chicorée als akzeptabel angesehen werde. Hingegen könne aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten ein akutes Risiko für Vögel bei der Anwendung in Raps nicht ausgeschlossen werden ("After refinements, the acute risk to birds in cereals, maize, and chicoree is considered acceptable. Based on the available data, an acute risk to birds in oilseed rape cannot be excluded," vgl. S. 24). Ebenfalls sei das chronische Risiko für Vögel nach den Refinements für alle Anwendungen akzeptabel ("After refinements, the long-term risk to birds (...) is acceptable in all requested indications," S. 26).

16.5 In Bezug auf die akuten Risiken für Säuger hielt Agroscope in der Tier I-Beurteilung ebenfalls fest, dass die TER-Werte für alle Indikationen den vorgeschriebenen Schwellenwert von 10 unterschritten ("All acute TER values breach the trigger of 10," S. 29). In einer höherstufigen Risikobeurteilung kam Agroscope zum Schluss, dass das akute Risiko für Säuger nach den Refinements für alle Anwendungen akzeptabel sei ("After refinements, the acute risk to mammals is considered acceptable in all requested indications," S. 31). Jedoch kann gemäss Gutachten ein potenzielles Langzeitrisiko für Säuger in allen Kulturen ausser Chicorée nicht ausgeschlossen werden ("After refinement, the long-term risk to mammals is considered acceptable in chicorée. For all other indications a potential long-term risk cannot be excluded based on the available data," S. 33).

16.6 Die von Agroscope auf insgesamt 15 Seiten sowie im 4-seitigen Anhang durchgeführte umfassende Risikobeurteilung unter Einbezug verschiedener Feld- und Laborstudien ist gemäss dem 1. Fachbericht des BAFU sorgfältig, plausibel und nachvollziehbar. Zwar liegen die TER-Werte

– wie die Beschwerdeführerin richtig mit Verweis auf den Anhang des Gutachtens vorbringt – unter den von Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 Bst. a PSMV vorgegebenen Schwellenwerten für die akuten und chronischen Risiken von 10 bzw. 5. Gemäss dieser Vorschrift kann trotz Unterschreitens der Schwellenwerte dennoch eine Bewilligung erteilt werden, wenn eine geeignete Risikoabschätzung den praktischen Beweis erbringt, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten. Entsprechend führte Agroscope in einem zweiten Schritt jeweils auf mehreren Seiten eine vertiefte und umfassende Risikobeurteilung ("Higher Tier Risk Assessment") durch. Hierbei berechnete Agroscope, wie viele Samen ein Vogel fressen und welche Fläche ein Vogel absuchen muss, um eine potentiell toxische Dosis aufzunehmen (sog. "meal size approach" und "foraging area approach").

16.7 Dieses Vorgehen entspricht gemäss dem 2. Fachbericht des BAFU der auf die Risikobeurteilung anwendbaren Leitlinie der EFSA (EFSA, Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA, EFSA Journal 2009; 7[12]:1438), welche gemäss Art. 72 Abs. 2 PSMV auch in der Schweiz zu berücksichtigen ist. Gemäss BAFU stufte es Agroscope unter realistischen Annahmen der Anzahl gebeizter Samen an der Oberfläche und der Aufnahme rate von Samen sowie unter Berücksichtigung eines zusätzlichen Unsicherheitsfaktors und moderner Anwendungsmethoden, wie Präzisionssaat in Chicorée, als unwahrscheinlich ein, dass ein Vogel eine toxische Dosis des Wirkstoffs aufnehmen könne (ausser bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels in Raps, was allerdings der angefochtenen Verfügung nicht entgegensteht, da diese Anwendung nicht zugelassen wurde). Nach Auffassung des BAFU hat das BLW damit durch eine geeignete Risikoabschätzung den von Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 Bst. a PSMV geforderten praktischen Beweis erbracht, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

16.8 Auch für Säuger kam Agroscope in der höherstufigen Risikobeurteilung unter Zuhilfenahme des "meal size approach" und des "foraging area approach" (vgl. E. 16.6 hiervor) zum Schluss, dass für alle Indikationen die akuten Risiken als annehmbar gälten. Hingegen konnte ein Langzeitrisiko in Getreide und Mais (sowie für Raps, was vorliegend nicht relevant ist) nicht ausgeschlossen werden. Es trifft deshalb – wie die Beschwerdeführerin vorträgt – zu, dass der Anhang des Gutachtens, welcher die TER-

Berechnungen enthält, bei einzelnen Positionen festhält, dass ein potenzielles Risiko auch nach weiteren Refinements verbleibe ("potential risk remains also after further refinements."). Das BLW verfügte aus diesem Grund in der Bewilligung als Risikominderungsmassnahmen die Sicherheitshinweise SPe 5 und SPe 6 als Auflagen. Bei deren Einhaltung erachtete das BLW eine längerfristige Exposition von Vögeln und Säugern als sehr unwahrscheinlich. Die chronischen Risiken für Säuger liessen sich damit auf ein akzeptables Mass reduzieren.

16.9 Die verfügten Sicherheitshinweise SPe 5 und 6 sind entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin in ihrer Replik keine "Alibiauflagen." Vielmehr sind sie – wie auch die Beschwerdegegnerin korrekt ausführt – in Anhang 8 Ziff. 2.2 PSMV ("Sicherheitshinweise in Bezug auf die Umwelt [SPe]") festgelegt. Sie entsprechen den Auflagen SPe 5 und SPe 6 nach Anhang III Ziff. 2.2 der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 der Kommission vom 8. Juni 2011 zur Durchführung der EU PSMV hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel (Abl. L 155/176 vom 11.6.2011). Gemäss Anhang III Ziff. 3.1 dieser Verordnung ("Zuteilungskriterien für Standardsätze mit besonderen Sicherheitshinweisen") müssen solche Sicherheitshinweise insbesondere in den Fällen verwendet werden, in denen Risikominderungsmassnahmen notwendig sind, um gemäss den einheitlichen Grundsätzen unannehmbare Auswirkungen zu vermeiden. Gemäss Anhang 8 Ziff. 2.2 PSMV ist der Satz SPe 5 für Pflanzenschutzmittel wie Granulat oder Pellets zu verwenden, die in den Boden eingearbeitet werden müssen, um Vögel und wildlebende Säugetiere zu schützen. Der Satz SPe 6 ist für Pflanzenschutzmittel in Form von Granulaten oder Pellets zu verwenden, um die Aufnahme durch Vögel oder wildlebende Säugetiere zu verhindern. Er wird für alle festen Formulierungen empfohlen, die unverdünnt ausgebracht werden. Dazu gehört auch das im vorliegenden Fall relevante behandelte Saatgut, welches in den Boden eingearbeitet wird.

16.10 Das Vorgehen des BLW entspricht nach dem Gesagten den Vorgaben der PSMV. Es ist auch nach Auffassung der Fachbehörde BAFU in ihrem 1. und 2. Fachbericht korrekt. Sie stimmt der Auffassung von Agroscope und BLW zu, wonach bei den zugelassenen Anwendungen keine unannehmbaren Risiken für Vögel und Säuger zu erwarten sind. Aus umweltfachlicher Sicht besteht gemäss BAFU deshalb keine rechtswidrige Gefährdung von Vögeln und Säugetieren. Entgegen der Behauptungen der Beschwerdeführerin schliesst das BLW – wie auch das BAFU ausführt –

eine Gefährdung von Säugetieren und Vögeln somit nicht nur mit unsubstantiierten, generellen Behauptungen aus.

16.11 Die von der Beschwerdeführerin gegen die Einschätzung der Fachbehörden Agroscope und BAFU vorgebrachten Gründe vermögen nicht zu überzeugen.

16.11.1 Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, Y. _____ sei hochtoxisch, so ist – wie dies auch die Beschwerdegegnerin darlegt – bei der ökotoxikologischen Risikobeurteilung die Giftigkeit des Wirkstoffs Y. _____ nicht mit dem durch die Anwendung des Pflanzenschutzmittels X. _____ entstehenden Risiko gleichzusetzen. Ziel der umwelttoxikologischen Risikobeurteilung ist es, durch Berücksichtigung der Toxizitätsdaten von Chemikalien und der Exposition Schadwirkungen auf das Ökosystem abzuschätzen. Bei der ökotoxikologischen Risikocharakterisierung wird zwischen der Gefahr/Gefährlichkeit einerseits und dem Risiko andererseits unterschieden. Die Gefahr/Gefährlichkeit beschreibt einen drohenden Schaden, der entstehen kann oder nicht. Das Risiko hingegen berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Schaden eintritt. Das Umweltrisiko ergibt sich aus der Gefährlichkeit eines Stoffes und der Expositionswahrscheinlichkeit. Deshalb stellen gefährliche Stoffe kein oder nur ein geringes Risiko dar, wenn eine Exposition unwahrscheinlich ist. Dafür kann bei einer dauernden Aufnahme hoher Dosen eines wenig toxischen Stoffes das Risiko gross sein (KARL FENT, a.a.O., S. 354 f.). Wie die Beschwerdegegnerin erwähnt, wären Vögel und Säuger trotz der vergleichsweise hohen Toxizität des Wirkstoffs Y. _____ nur dann gefährdet, wenn sie eine entsprechende Menge behandelter Samenkörner fressen könnten. Wie bereits ausgeführt, erachtete es die Fachbehörde Agroscope allerdings als unwahrscheinlich, dass ein Vogel eine toxische Dosis des Wirkstoffs aufnehmen könne. Zudem lässt sich der Verzehr behandelter Samenkörner gemäss BWL und der Fachbehörde BAFU mittels der Auflagen SPe 5 und 6 in der Bewilligung so weit minimieren, dass das Risiko für Vögel und Säugetiere annehmbar ist.

16.11.2 Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, Starkregen könne das Saatgut freilegen und wegschwemmen, so ist dem – wie auch die Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 18. November 2021 erwähnt – vorerst entgegenzuhalten, dass diejenigen Personen, die das gebeizte Saatgut in den Boden einarbeiten, kein Interesse daran haben, ihr Saatgut aufgrund schlechter Einarbeitung in den Boden durch Starkniederschläge wieder zu verlieren und deshalb entsprechende Massnahmen ergreifen.

16.11.3 Auch die Darstellung der Beschwerdeführerin, dass das Pflanzenschutzmittel auf 200'000 Hektar angewendet würden und dem Schweizer Mittelland ein Mäusesterben sowie ein Sterben von Greifvögeln, Eulen und kleinen Raubtieren drohe, ist nicht belegt und steht im Widerspruch zu den nachvollziehbaren Schätzungen der Beschwerdegegnerin in ihrer Beschwerdeantwort. Diese rechnet damit, dass das Pflanzenschutzmittel maximal auf 20 % der Flächen mit Getreide und Mais angewendet wird, was einer Totalmenge von ca. (...) kg Y._____ verteilt auf eine Ackerfläche von 25 Millionen m² entspreche.

16.12 Nach dem Gesagten ist damit nicht zu beanstanden, dass das BLW in der angefochtenen Verfügung zum Schluss kam, dass die in Anhang 9, 9CI-2.5.2.1 PSMV enthaltenen Bewilligungsvoraussetzungen für die beantragten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels X._____ in Chicorée, Getreide und Mais erfüllt sind. Ebenfalls kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten aus den aufgerufenen Bestimmungen des NHG und der NHV ableiten, da diese durch die PSMV konkretisiert werden (BGE 144 II 218 E. 3.3). Inwiefern eine Verletzung von Art. 7 Abs. 1 JSG vorliegen soll, ist nicht ersichtlich und wird von Beschwerdeführerin auch nicht begründet.

16.13 Die Rüge der Beschwerdeführerin ist daher unbegründet.

17.

17.1 Im Folgenden werden die Rügen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Beurteilung der Risiken für Wasserorganismen durch das BLW (vgl. E. 10 der angefochtenen Verfügung) behandelt.

17.2 Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang erstens, mit dem Einsatz des Pflanzenschutzmittels X._____ würden geschützte Wasserlebewesen und Fische in rechtswidriger Weise gefährdet bzw. vernichtet (Verletzung von Anhang 9, 9CI-2.5.2.2 Art. 1 Bst. a und b PSMV). Zweitens macht sie eine Verletzung von Anhang 9, 9BI-2.5.1.3 Abs. 3 Bst. d PSMV geltend, weil das BLW bei seiner Beurteilung das Drainagesystem in der Schweiz nicht berücksichtigt habe.

Zur Begründung bringt sie zusammengefasst vor, der Wirkstoff Y._____ verbleibe nach der Ausbringung noch Jahre im Boden (DT50 = 206 Tage). Er gelange gebunden an organische Substanz (z.B. Humusteilchen) in kleinen Partikeln über Drainagen, Oberflächenabschwemmung sowie über Wurmloch und Spalten in der Erde in grossen Mengen bei Regen ins

Wasser, setze sich dort als Sediment ab und könne wieder aufgewirbelt werden. Wasserlebewesen kämen automatisch in Kontakt mit diesen Partikeln und nähmen sie auf. Y. _____ gelange in der Folge über die natürliche Nahrungskette zu den Fischen. Dort akkumuliere sich der Wirkstoff, denn er lagere sich besonders im Fett an. Daher sei der BCF bei Fischen besonders hoch (44'668).

Die TER-Werte für Wasserlebewesen im Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019, S. 35 ff. überschritten bei allen beantragten Kulturen die Schwellenwerte massiv bis um den Faktor 200. Die PEC-Werte auf S. 11 zeigten Konzentrationen auf, die Wasserlebewesen stark schädigten. Agroscope halte auf S. 38 f. und S. 48 zur akuten und chronischen Toxizität von Fischen, anderen Wirbeltieren, wirbellosen Tieren und Pflanzen im Wasser fest, dass die TER- und PEC-Berechnungen nicht zuverlässig genug seien, um Risikominderungsmaßnahmen für den Eintragspfad Drainage abzuleiten. Das Gutachten weise darauf hin, dass die Bedeutung von Drainageeinträgen für die Belastung von Oberflächengewässern mit Pflanzenschutzmitteln in landwirtschaftlichen Gebieten im Rahmen des Aktionsplans zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, Bericht des Bunderates vom 6. September 2017 (nachfolgend: Nationaler Aktionsplan PSM) genauer untersucht werde. Es sei nicht nachvollziehbar, wie das BLW auf dieser Grundlage zum Schluss komme, eine Gefährdung von Wasserlebewesen könne ausgeschlossen werden. Die Bewilligung sei für flächenintensive Hauptkulturen gewährt worden, bei denen der Boden vor allem im Mittelland umfassend drainiert sei. 25 % der landwirtschaftlichen Nutzflächen in der Schweiz seien drainiert. Beim Ackerland dürften es über 50 % sein. Es sei ein offensichtlicher Fehler, dass das BLW die Pestizideinträge durch Drainagen vernachlässige. Dies bestätige sogar Agroscope ("PPP losses via tile drains are an important phenomenon in Switzerland's drained arable fields... EXPOSIT does not yield the worst-case estimates for Swiss conditions").

17.3 Wie bereits beschrieben, darf ein zuzulassendes Pflanzenschutzmittel unter realistischen Anwendungsbedingungen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren haben (Art. 4 Abs. 5 Bst. d PSMV). Ebenfalls darf es keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibs und der Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern (Art. 4 Abs. 5 Bst. e Ziff. 1 PSMV).

17.4 Gemäss Anhang 9, 9BI-2.5.1.3 PSMV (Verbleib und Verteilung im Oberflächengewässer) bewerten die Beurteilungsstellen, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Anwendungsregion nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen (Abs. 1). Die Beurteilungsstellen stützen ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfließen und die Abdrift (Abs. 2). Bei dieser Bewertung werden die in Abs. 3 genannten Informationen berücksichtigt, darunter mögliche Expositionswege wie das Abfließen durch Drainagerohre (Bst. d Ziff. 4).

17.5 Anhang 9, 9CI-2.5.2.2 PSMV (Risiken für Wasserorganismen) lautet wie folgt:

"¹ Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn:

- a. das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt;
- b. das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt;
- c. der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt.

² Es kann dennoch eine Bewilligung erteilt werden, wenn eine geeignete Risikoabschätzung den praktischen Beweis erbringt, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten."

17.6 Das BLW kam in E. 10 der angefochtenen Verfügung zum Schluss, dass die Voraussetzungen von Anhang 9, 9CI-2.5.2.2 PSMV erfüllt seien. Gemäss Agroscope-Gutachten zur Beurteilung der Ökotoxikologie vom 5. September 2019 seien für alle beantragten Anwendungen von X. _____ als Saatbeizmittel keine Einträge ins Oberflächengewässer via Abdrift oder Abschwemmung zu erwarten. Somit bestehe keine Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen. Die Umweltschutzorganisationen hätten im Wesentlichen geltend gemacht, nach dem Agroscope-Gutachten

seien die TER-Werte für die akute und chronische Gefährdung von Wasserlebewesen bei allen beantragten Kulturen massiv unterschritten. Die im Agroscope-Gutachten aufgeführten PEC-Berechnungen für Oberflächengewässer, welche den TER-Werten zu Grunde lägen, basierten auf einem konservativen Berechnungsmodell für Saatbeizmittelanwendungen. In seiner weiterführenden Risikoabschätzung gehe Agroscope unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das gebeizte Saatgut vollständig in den Boden eingearbeitet werde, davon aus, dass die Eintragspfade Abdrift und Abschwemmung (inkl. partikulär gebundene Einträge) für die Saatbeizanwendung von X. _____ vernachlässigt werden könnten. Es bestehe keine Exposition für Wasserlebewesen und es könne auch nicht zu einer Anreicherung von Y. _____ in den Organismen kommen. Die Risiken für Wasserorganismen gälten deshalb als annehmbar.

17.7 Im soeben erwähnten Gutachten vom 5. September 2019 untersuchte Agroscope auf S. 34 ff. die Auswirkungen, die durch die zusätzlich beantragten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels X. _____ auf Wasserorganismen entstehen können. Hierfür ermittelte Agroscope für die Anwendung in den Kulturen Getreide, Mais, Raps sowie Chicorée diverse TER-Werte für verschiedene Arten von Fischen und Daphnien. Das Gutachten berechnete diese TER-Werte jeweils für die Eintragspfade Abschwemmung, Abschwemmung/Erosion sowie Drainage. Für den Eintragspfad Abdrift wurden keine TER-Werte berechnet. Die entsprechende Position bleibt jeweils leer.

17.8 Bei der Beurteilung der akuten und langfristigen Risiken für Fische und andere wasserlebende Wirbeltiere, wasserlebende Wirbellose sowie Wasserpflanzen führt das Gutachten jeweils aus, dass für die Saatgutbehandlung (Einarbeitung von behandeltem Saatgut in den Boden) keine Exposition durch Abdrift und Abschwemmung zu erwarten sei ("No drift and run-off exposure is expected for seed treatments [incorporation of treated seeds into soil];" S. 38 ff.). Ebenfalls hält das Gutachten auf S. 38 f. und 48 fest, dass der Eintrag durch Drainage in der Risikobeurteilung gemäss dem Disclaimer des BLW aufgrund des ungenügenden Wissensstandes über die Bedeutung dieses Eintragspfades zurzeit nicht berücksichtigt werde:

"Input via drainage is currently not considered in the risk assessment according to the disclaimer by BLW:

'Das vorliegende Gutachten enthält: PEC- und TER-Berechnungen für den Oberflächengewässer-Eintragspfad Drainage. Diese Werte gelten als Richtwerte und sind nicht zuverlässig genug, um Risikominderungsmaßnahmen abzuleiten. Aufgrund des ungenügenden Wissensstandes über die Bedeutung

dieses Eintragspfades wird die Drainage bei der Zulassung von PSM derzeit nicht berücksichtigt. Die Bedeutung von Drainageeinträgen für die Belastung von Oberflächengewässern mit PSM in landwirtschaftlichen Gebieten wird im Rahmen des nationalen Aktionsplans zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von PSM genauer untersucht.'."

17.9 Auf S. 39 und 48 kommt das Gutachten zum Schluss, dass bei allen neu ersuchten Anwendungen von behandeltem Saatgut kein Eintrag in Oberflächengewässer durch Abdrift und Abschwemmung erwartet werde und deshalb das Risiko für Wasserorganismen für diese Eintragspfade als akzeptabel angesehen werde: "For all requested indications, no drift and run-off input into surface waters is expected from treated seeds and thus the risk to aquatic organisms is considered acceptable for these input pathways."

17.10 Fast alle von Agroscope auf S. 34 ff. des Gutachtens errechneten TER-Werte für die Eintragspfade Abschwemmung/Erosion und Drainage liegen – wie das BAFU in seinem 1. Fachbericht festhält und die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt – erheblich unter den von Anhang 9, 9CI-2.5.2.2 Abs. 1 Bst. a PSMV vorgegebenen Schwellenwerten von mindestens 100 (kurzfristige Exposition) bzw. 10 (langfristige Exposition) für Fische und Daphnien. Gemäss dem 1. Fachbericht des BAFU ergäben sich mit dem von Agroscope verwendeten Standard-Modell zu hohe Risiken für Wasserlebewesen und Fische, sofern die Eintragswege Abschwemmung/Erosion und Drainage berücksichtigt würden. Dieser Feststellung widersprechen auch die weiteren Verfahrensbeteiligten nicht.

17.11 Aus den Eingaben des BLW im vorliegenden Verfahren (Duplik sowie Stellungnahme vom 18. November 2021) ergibt sich jedoch, dass die TER-Werte in jedem ökotoxikologischen Gutachten von Agroscope von der verwendeten Software automatisch auch für aquatische Lebewesen für die verschiedenen Eintragspfade Abschwemmung/Erosion ("roer") und Drainage ("dr") berechnet werden. Sie sind deshalb auch im beanstandeten Gutachten vom 5. September 2019 enthalten. Gemäss BLW erachtete Agroscope die Eintragspfade Abdrift und Abschwemmung für Saatbeizmittel aber als nicht relevant, da die gebeizten Samen in den Boden eingearbeitet würden und nicht an der Erdoberfläche liegen (vgl. E. 17.8). Die Drainage wird gemäss Aussagen des BLW aufgrund des derzeit generell (noch) ungenügenden Wissenstandes über die Bedeutung des Eintragspfades durch Drainageröhren bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln derzeit (noch) nicht berücksichtigt. Das Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 enthält den vom BLW formulierten Disclaimer ("Input via drainage is

currently not considered ...", vgl. E. 17.8), um zu erklären, weshalb Agroscope die in seinen Risikobewertungen aus technischen Gründen bereits automatisch erscheinenden Drainage-Werte nicht berücksichtigt.

17.12 Ebenfalls weist die Beschwerdegegnerin in ihrer Duplik darauf hin, dass der Wirkstoff Y._____ sehr stark an die organischen Substanzen im Boden und im Sediment gebunden werde. Wie sie korrekt ausführt, hat die EFSA den Wirkstoff Y._____ in der EFSA Conclusion unter dem Kriterium "Ground water; Mobility in soil" mit einem K_{Foc} von 46'000–3'600'000 mL/g als "immobil" eingestuft (S. 9 und 12). Ebenfalls hält die EFSA Conclusion fest, dass Abdrift kein relevanter Eintragspfad sei und nicht erwartet werde, dass beachtliche Mengen Y._____ via Abschwemmung oder Drainage in Oberflächengewässer gelangen würden ("...as drift is not a relevant entry route and it is not expected that considerable amounts of Y._____ reach surface water via run-off or drainage," S. 43). Zudem kam die EFSA zum Schluss, dass bei sachgemässer Anwendung von Y._____ das Potenzial einer Grundwasserexposition, welche über dem europäischen Trinkwassergrenzwert von 0.1 µg/L liege, gering sei (S. 10 und S. 12). Nach Aussagen der Beschwerdegegnerin verbleibt der Wirkstoff Y._____ aufgrund seiner starken Bindung an die organische Substanz im Oberboden, wo er abgebaut werde. Nicht ausgeschlossen werden könne der Eintrag des Wirkstoffs in Gewässer durch oberflächlichen Abtrag von Feinboden, an den der Wirkstoff gebunden sein könnte, im Zusammenhang mit Starkniederschlag auf geneigten Flächen. Da der Wirkstoff an Partikel gebunden sei, sei er jedoch für aquatische Organismen nicht biologisch verfügbar.

17.13 Nach Ansicht der Fachbehörde BAFU im 2. Fachbericht vom 28. Juli 2022 war es aufgrund der geringen Mobilität von Y._____ korrekt, dass Agroscope im Gutachten vom 5. September 2019 keine Beurteilung für Gewässerorganismen durchführte, da die Eintragspfade Drift und Abschwemmung für ein Saatbeizmittel als nicht relevant eingestuft und der Eintrag via Drainage aufgrund des noch ungenügenden Wissensstandes nicht diskutiert worden seien. Gemäss dem 3. Fachbericht des BAFU vom 22. September 2022 entsprach der Entscheid des BLW, den möglichen Eintrag über Drainagen nicht zu berücksichtigen, in Ermangelung eines in der Schweiz validierten Berechnungsmodells im Sinne von Anhang 9, 9 BI-2.5.1.3 Abs. 1 PSMV, dem damals wie heute üblichen und nach Erachten des BAFU rechtmässigen Vorgehen. Die Bewilligung wurde gemäss dem

1. Fachbericht des BAFU im Rahmen des Auslegungsspielraumes der Zulassungsbehörde korrekt erteilt und ist aus bundesumweltrechtlicher Sicht nicht zu beanstanden.

17.14 Gegen diese Beurteilung des BAFU bringt die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 30. August 2022 lediglich vor, der hohe Koc-Wert von Y. _____ binde dieses zwar stark an kohlenstoffhaltige Erdpartikel. Daraus könne aber entgegen dem BAFU nicht abgeleitet werden, die Mobilität von Y. _____ im Boden sei gering. Tatsächlich gelangten diese Y. _____-haltigen Partikel mit dem Regenwasser über Wurmlöcher und Spalten in der Erde in grossen Mengen in die Drainagen und von dort in die Gewässer. Solche Spalten bildeten sich insbesondere in Dürrezeiten wie 2018 und 2022, mit welchen künftig vermehrt zu rechnen sei. Da in der Schweiz lehmhaltige Böden stark verbreitet seien, bildeten sich besonders viele Spalten. Sei das Gift einmal im Gewässer, töte es Kleinlebewesen und breche die Nahrungsketten für Fische und andere höhere Wassertiere (z.B. Amphibien). Bei dieser Argumentation verkennt die Beschwerdeführerin, dass die EFSA den Wirkstoff Y. _____ in der EFSA Conclusion als immobil einstuft (S. 12; vgl. E. 17.12 hiervor). Der nicht näher belegte Einwand der Beschwerdeführerin vermag die Einschätzung der Fachbehörde BAFU daher nicht zu entkräften.

17.15 Auch die Aussage der Beschwerdeführerin, der Wirkstoff Y. _____ weise gemäss Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 einen Bio-konzentrationsfaktor (BCF) von 44'668 auf, überzeugt nicht. Beim BCF von 44'668 handelt es sich – wie auch die Beschwerdegegnerin in ihren Stellungnahmen vom 11. Oktober 2021 und 8. Februar 2022 ausführt – um den errechneten BCF ("BCF calculated") für Fische. Gemäss S. 5 des Agroscope-Gutachtens wird dieser lediglich dann für die Berechnung der Nahrungskette für Fische beigezogen, wenn keine tatsächlich gemessenen Werte verfügbar sind ("used for food chain calculation if no measured values are available."). Für Y. _____ liegt jedoch – wie auch die Beschwerdegegnerin zu Recht festhält – ein tatsächlich gemessener BCF vor. Dieser beträgt gemäss der List of end points in Appendix A der EFSA Conclusion (S. 53) 1'400. Agroscope hat diesen Wert übernommen (S. 5 des Gutachtens), was den Vorgaben von Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV entspricht (vgl. E. 8.8 hiervor). Die von der Beschwerdeführerin insbesondere in ihren Stellungnahmen vom 14. Januar und 30. August 2022 vorgetragene Kritik an der Studie D. _____, aus welcher die EFSA den Bioakkumulationswert von 1'400 abgeleitet hat, ist deshalb nicht weiter zu prüfen. Ebenfalls ist der Antrag der Beschwerdeführerin, eine unabhängige Expertise zum BCF

von Y. _____ zu veranlassen, wie bereits auch in E. 4.3 hiervor ausgeführt, abzuweisen.

17.16 Die Beschwerdeführerin kann auch aus dem mit der Beschwerde eingereichten Fachartikel (FLORIAN KOBIERSKA et al., Plant protection product losses via tile drainage. A conceptual model and mitigation measures, in: Agrarforschung Schweiz 11: 115–123, 2020) nichts zu ihren Gunsten ableiten. Zwar ist diesem Artikel sowie auch den im 1. Fachbericht des BAFU zitierten Studien (ANJA GRAMLICH et al., Einflüsse landwirtschaftlicher Drainage auf den Wasserhaushalt, auf Nährstoffflüsse und Schadstoffaustrag, in: Agroscope Science, Nr. 73, 2018; VOLKER PRASUHN et al., Pflanzenschutzmitteleinträge durch Erosion und Abschwemmung reduzieren, in Agrarforschung Schweiz 9 [2]: 44-51, 2018) zu entnehmen, dass Drainagen in der Schweiz einen wichtigen Eintragspfad für Pflanzenschutzmitteln in Gewässer darstellen können. Dies geht ebenfalls aus dem Nationalen Aktionsplan PSM, S. 17 hervor. Gleichzeitig weisen die erwähnten Studien aber auch darauf hin, dass der Wissensstand betreffend Drainageabfluss derzeit noch "lückenhaft und unbefriedigend" sei (PRASUHN, a.a.O., S. 46). Auch KOBIERSKA et al., a.a.O., halten fest, dass – auch wenn es ein gutes allgemeines Verständnis der Prozesse gebe, welche die Pflanzenschutzmittelverluste über die Drainage beeinflussten – standortbezogene Schlussfolgerungen für die Schweiz schwierig zu ziehen seien. Angesichts der Ungewissheit der lokalen Pflanzenschutzmittelverluste und der treibenden Faktoren könnten derzeit keine standort- oder pflanzenschutzmittelspezifischen Massnahmen zur Verringerung der Drainageverluste vorgeschlagen werden. GRAMLICH et al., a.a.O., S. 40 kommen zum Schluss, dass Drainagen den jährlichen Wasserabfluss generell zu verstärken scheinen und zu Effekten von Drainagen auf Wasser- und Stoffflüsse viele Studien in der Literatur verfügbar seien. Jedoch weisen sie auf verschiedene Lücken in der Forschung hin. Namentlich fehlten Studien auf grösserer Skala über mehr als ein hydrologisches Einzugsgebiet und Studien über längere Zeiträume, Studien zum spezifischen Beitrag des präferentiellen Flusses auf lehmigen und sandigen Böden sowie weitere Fallstudien zu N-, P-, und Pflanzenschutzmittelverlusten, die direkt drainierte mit nicht drainierten Bedingungen vergleichen. Darüber hinaus führt auch der Nationale Aktionsplan PSM aus, dass im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung zurzeit keine Massnahmen im Zusammenhang mit Drainagen und Einlaufschächten von Strassen festgelegt würden. Die Bedeutung dieser Eintragswege müsse genauer untersucht und wirksame Massnahmen müssten erforscht und entwickelt werden (vgl. S. 17, S. 35 f.). Die erwähnte Fachliteratur belegt somit die Aussage des BAFU, dass zurzeit

noch nicht hinreichend geklärt ist, wie die Bedeutung der Drainage bei der Pflanzenschutzmittelzulassung berücksichtigt werden muss und es (noch) an einem geeigneten, anerkannten Berechnungsmodell fehlt.

17.17 Nach dem Gesagten ist somit gemäss den Angaben der Fachbehörde BAFU davon auszugehen, dass der Entscheid des BLW, bei der Beurteilung der Gefährdung von Wasserlebewesen die Eintragspfade Drift, Abschwemmung und Erosion für die Saatgutbehandlung nicht zu berücksichtigen, aufgrund der geringen Mobilität des im Pflanzenschutzmittel X._____ enthaltenen Wirkstoffs Y._____ korrekt war. Ebenfalls ist auf den 2. und 3. Fachbericht des BAFU abzustellen. Danach ist aus heutiger Sicht nicht zu beanstanden, dass das BLW die Drainage aufgrund des derzeit noch ungenügenden Wissensstandes über deren Bedeutung bei der Beurteilung des in Frage stehenden Pflanzenschutzmittels nicht berücksichtigt hat. Dies entsprach dem üblichen Vorgehen. Das BLW hat deshalb auch Anhang 9, 9BI-2.5.1.3 Abs. 3 Bst. d PSMV, der verlangt, dass bei der Beurteilung, ob das Pflanzenschutzmittel in das Oberflächenwasser gelangen kann, als möglicher Expositionsweg das Abfliessen durch Drainagerohre berücksichtigt wird, nicht verletzt. Weiter ist nicht zu beanstanden, dass das BLW gestützt auf das Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 zum Schluss kam, dass keine Exposition für Wasserlebewesen bestehe und es nicht zu einer Anreicherung von Y._____ in den Organismen komme.

17.18 Allerdings deutet die aktuelle Forschung darauf hin, dass Drainagen in der Schweiz einen wichtigen Eintragspfad von Pflanzenschutzmitteln in Gewässer darstellen können (vgl. E. 17.16 hiervoor). Um verlässliche Ergebnisse zu liefern, müssten sie deshalb im Bewilligungsverfahren angemessen berücksichtigt werden. Die Vorinstanz und die weiteren Beurteilungsstellen sind deshalb gehalten, die Entwicklung betreffend die Bedeutung dieses Eintragspfades im Auge zu behalten und gegebenenfalls auch selber vorwärtszubringen sowie ein geeignetes Berechnungsmodell zu entwickeln. Sollte sich der Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung in Bezug auf die Bedeutung von Drainageabflüssen mit der Zeit ändern oder sollten im Rahmen des Nationalen Aktionsplans PSM weitere Massnahmen ergriffen werden, so ist die Vorinstanz verpflichtet, dies im Zusammenhang mit der Pflanzenschutzmittelzulassung zukünftig entsprechend zu berücksichtigen.

17.19 Wie die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde rügt und auch das BAFU in seinem 1. Fachbericht ausführt, erschloss sich zudem nicht direkt

aus der eher spärlich begründeten anfechtbaren Verfügung bzw. dem Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019, weshalb das BLW bei der Beurteilung der Gefährdung von Wasserlebewesen die Eintragspfade Drift, Abschwemmung/Erosion und Drainagen ausgeschlossen hat. Dies wurde erst durch die nachgelieferten Erklärungen durch das BLW und die Beschwerdegegnerin im vorliegenden Verfahren nachvollziehbar. Das BLW hat insoweit seine Begründungspflicht verletzt. Diese Verletzung wurde im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht, welches Sachverhalts- und Rechtsfragen frei überprüfen kann, zwar geheilt (vgl. E. 6.4 ff. hiervor). Die Vorinstanz ist jedoch gehalten, ihre Verfügungen in Zukunft nachvollziehbar zu begründen.

17.20 Nach dem Gesagten erweist sich die Rüge der Beschwerdeführerin, das BLW verletze Anhang 9, 9BI-2.5.1.3 Abs. 3 Bst. d PSMV als unsubstantiiert. Ebenfalls ist die Rüge der Beschwerdeführerin, durch die Erweiterung der Bewilligung würden geschützte Wasserlebewesen und Fische in rechtswidriger Weise gefährdet bzw. vernichtet, unbegründet.

18.

18.1 Weiter rügt die Beschwerdeführerin, mit dem Einsatz des Pflanzenschutzmittels X._____ würden geschützte Nutz- und Nichtzielarthropoden "in rechtswidriger Weise gefährdet, gar vernichtet" (Verletzung von Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV).

Zur Begründung führt sie zusammengefasst aus, gemäss Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV werde keine Bewilligung erteilt, wenn mehr als 30 % der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt werde, geschädigt würden. Gemäss Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019, S. 40 lägen die TER-Werte bei den Nutzarthropoden mit Ausnahme der Raubmilbe (*Typhlodromus pyri*) alle unter einem Wert von 1, der tiefste sogar bei 0.2. Bei diesen TER-Werten würden viel mehr als 30 % der Versuchstiere getötet. Der TER-Wert für die Brackwespe (*Aphidius rhopalosiphii*) betrage für die Anwendung in Getreide 0.2. Bei diesem TER-Wert dürften über 80 % der Tiere sterben. Durch den Einsatz von X._____ würden auch sehr viele Wildbienen sterben. Wegen der einzigartigen Dampfdruck-Verteilung im Boden bleibe Y._____ nicht beim behandelten Samenkorn, sondern verteile sich im Boden. Dies führe zu einer weitgehenden oder vollständigen Vernichtung aller im Boden lebenden Nutzarthropoden. Gemäss dem Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 bestünden zu-

dem folgende Toxizitätswerte für Nichtzielarthropoden: Brackwespe (*Aphidius rhopalosiphi*): LR50 = (...) kg/ha; Raubmilbe (*Typhlodromus pyri*): LR50 = (...) kg/ha für die Austragsmenge von 44 g/ha. Damit liege ein Verstoß gegen Anhang 9, 9BI-2.5.2.4 i. V. m. 9CI-2.5.2.4 PSMV vor.

Eine Bewilligung für X._____ dürfe gemäss Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV nur erteilt werden, wenn eine geeignete Risikoabschätzung den praktischen Beweis erbringe, dass bei Anwendung des Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin hat das BLW diesen praktischen Beweis vorliegend nicht erbracht. Sie bemängelt insbesondere, dass gemäss BLW keine unannehmbaren Auswirkungen im Sinne dieser Vorschrift vorlägen, wenn sich eine Population von Nichtzielarthropoden spätestens nach einem Jahr wieder vollständig erholt habe. Das SETAC (Society of Environmental Toxicology and Chemistry)-Dokument, worauf sich das BLW berufe, sei eine "Empfehlung eines privaten Vereins" und stelle kein Recht dar. Es sei grösstenteils durch verschiedene Agrochemiekonzerne finanziert worden und durch deren Mitarbeiter zustande gekommen. Die dort propagierte Einjahresfrist sei aus heutiger Sicht wissenschaftlich unhaltbar und veraltet. Flächen, in die Y._____ ausgebracht werde, wirkten als sehr schädliche biologische Senken. Insekten, die aus anderen noch intakten Gebieten zuwanderten, stürben dort weg. Es werde eine "Spirale des Grauens" bzw. "eine negative Biodiversitätsspirale angetrieben, die letztlich in einem biologisch toten Boden und ein totes Ökosystem" münde. Mit den neu bewilligten Indikationen würden künftig auf einer Fläche von über 208'400 (vgl. Beschwerde) bzw. 230'000 ha (86% der offenen Ackerflächen, vgl. Stellungnahme vom 30. August 2022) praktisch alle Nutzarthropoden Jahr für Jahr vernichtet.

Ebenfalls sei die Studie C._____, auf die sich das Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 stütze, untauglich, um im vorliegenden Fall als Beweis für eine Erholung von Nichtzielarthropoden innerhalb eines Jahres zu dienen. In ihrer Stellungnahme vom 21. April 2022 nennt die Beschwerdeführerin verschiedene Mängel, welche diese Studie ihrer Auffassung nach aufweisen soll.

18.2 Bei der Prüfung, ob die Bewilligungserweiterung die Voraussetzungen von Art. 17 Abs. 1 Bst. e i. V. m. Art. 4 Abs. 5 PSMV erfüllt, haben die Beurteilungsstellen auch die Risiken für andere Nutzarthropoden als Honigbienen zu bewerten. Als Nutzarthropoden (Nützlinge) werden alle Insekten oder Spinnentiere (Spinnen und Raubmilben) bezeichnet, die durch ihre

natürliche Lebensweise Schadorganismen (Insekten und Milben) beeinflussen (Homepage des deutschen Julius Kühn-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen [JKI], <https://nuetzlingsinfo.juliuskuehn.de/was-sind-nuetzlinge.html>). Gemäss Art. 4 Abs. 5 Bst. e Ziff. 2 PSMV darf ein zuzulassendes Pflanzenschutzmittel keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkung auf Nichtzielarten, einschliesslich des dauerhaften Verhaltens dieser Arten, soweit es von der EFSA bzw. in der EU (vgl. E. 12.5 hiervor) anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt. Die Beurteilungsstellen bewerten nach Anhang 9, 9BI-2.5.2.4 Abs. 1 PSMV, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels eine Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Auswirkungen auf diese Organismen bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind, und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt. Bei der Bewertung werden die in Abs. 2 genannten Informationen berücksichtigt.

Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV lautet wie folgt:

"9CI-2.5.2.4 Risiken für andere Nutzarthropoden

Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Bewilligung für die Verwendung [eines Pflanzenschutzmittels] nicht erteilt, wenn mehr als 30 % der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Angaben hinsichtlich der Selektivität und Vorschläge für die Verwendung in integrierten Bekämpfungssystemen sind entsprechend zu untermauern."

18.3 Auch bei der Beurteilung der Risiken für Nutzarthropoden berücksichtigen die Beurteilungsstellen gemäss Art. 72 Abs. 2 PSMV die technischen Dokumente und andere Leitlinien, die in der EU verabschiedet wurden. Gemäss Ziff. 10.3.2 der Mitteilung der EU-Kommission 2013/C 95/02 sind für die ökotoxikologische Risikobewertung von Nichtzielarthropoden das Leitliniendokument der Europäischen Kommission zur terrestrischen Ökotoxikologie (European Commission, Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC, SANCO/10329/2002-rev. 2 final, 17. Oktober 2002; nachfolgend: EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie) sowie das Leitliniendokument der SETAC (Candolfi et al

[2001], Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products with Non-Target Arthropods: From the Escort 2 Workshop [European Standard Characteristics of Non-Target Arthropod Regulatory Testing]. SETAC press, pp. 46; nachfolgend: SETAC Leitlinie) anwendbar.

18.4 Diese beiden Leitliniendokumente enthalten jeweils detaillierte Ausführungen zu Vorgehensweise, zu Test- und Berechnungsmethoden bei der Risikobewertung für Nichtzielarthropoden sowie zu Risikominderungsmaßnahmen. Gemäss den Leitlinien wird jeweils eine separate Beurteilung der Risiken für Arthropoden in der behandelten Fläche (in-field) sowie ausserhalb der Fläche (off-field) durchgeführt. Die Leitlinien sehen für die Bewertung ein Stufenkonzept vor. Die erste Stufe (Tier 1) beinhaltet Glasplattentests mit den beiden Standardtestarten Brackwespe (*Aphidius rhopalosiphi*) und Raubmilbe (*Typhlodromus pyri*). Sofern diese Tests auf ein höheres Risiko hinweisen, sind höherstufige Studien (sog. higher tier tests) nötig (zum Ganzen EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie, S. 19 ff., SETAC Leitlinie, S. 4 ff.).

18.5 Gemäss beiden Leitlinien sind negative Auswirkungen auf Populationen von Nichtzielarthropoden akzeptierbar, wenn mittels Feldstudien oder anderen Nachweisen bewiesen wird, dass sich die Bestände (z.B. durch Wiederbesiedlung des Feldes) spätestens innerhalb eines Jahres wieder erholen. S. 23 der EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie hält fest: "If no appropriate risk mitigation measures can be identified, then the notifier should carry out higher tier studies on the affected species and one further species with different biology. [...] Generally, it has to be demonstrated that there is a potential for recolonisation / recovery at least within one year but preferably in a shorter period depending on the biology [seasonal pattern] of the species. The assessment may be based on field studies or other evidence [e.g. results of aged-residue studies, environmental fate information]." Die SETAC Leitlinie führt auf S. 22 aus: "As a general acceptability criterion for in-field effects, the potential for recolonisation should be demonstrated within one year for in-field habitats."

18.6 Die SETAC Leitlinie entstand im Rahmen des Workshops ESCORT 2, welcher im Jahr 2000 von der Europäischen Kommission und der SETAC Europe organisiert wurde (vgl. Titelseite der SETAC Leitlinie). An diesem Workshop nahmen 53 Wissenschaftler teil, welche die Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten, die OECD, die EPPO sowie Industrie und Wis-

senschaft vertraten. Ziel des Workshops war es, einen aktualisierten Leitfaden für ein Test- und Risikobewertungsschema für Nutzarthropoden zu entwickeln. Die EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie orientiert sich an der SETAC Leitlinie und verweist an diversen Stellen für weitere Details auf diese (zum Ganzen: EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie S. 19 f.; SETAC Leitlinie, S. 4). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin handelt es sich bei der SETAC Leitlinie somit nicht um die "Empfehlung eines privaten Vereins," sondern – wie auch die Vorinstanz in ihrer Eingabe vom 22. September 2022 festhält – um ein offizielles Dokument, das u.a. von Mitgliedern der EU-Staaten erarbeitet wurde. Wie die Fachbehörden bestätigten, enthält sie – zusammen mit der EU-Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie – die in der EU anerkannten (vgl. Mitteilung der EU-Kommission 2013/C 95/02) und gemäss Art. 4 Abs. 5 Bst. e und Art. 72 Abs. 2 PSMV auch in der Schweiz geltenden wissenschaftlichen Methoden zur Risikobeurteilung von Nutzarthropoden. Auf die Kritik der Beschwerdeführerin an der SETAC Leitlinie ist deshalb nicht weiter einzugehen.

18.7 Das BLW erachtete in E. 11 der angefochtenen Verfügung die in Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV enthaltenen Bewilligungsvoraussetzungen betreffend Risiken für andere Nutzarthropoden als erfüllt. Im Wesentlichen führte es aus, gemäss dem Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 sei für Nutzarthropoden ausserhalb der behandelten Fläche keine Exposition gegenüber den behandelten Saatkörnern zu erwarten. In der behandelten Parzelle könnten Nutzarthropoden durch die beantragten Anwendungen negativ beeinträchtigt werden. Innerhalb eines Jahres könne jedoch eine Wiedererholung der beeinträchtigten Populationen stattfinden. Eine solche Beeinträchtigung gelte als annehmbar. Dies ergebe sich aus der Studie C._____, welche im Additional Report Vol. 3 (2009) des berichterstattenden Mitgliedstaates der EU, Deutschland, zu Y._____ auf S. 324 ff. ausführlich beschrieben werde. Die Experten von Agroscope stimmten mit den deutschen Experten darin überein, dass aus den Ergebnissen dieser Studie geschlossen werden könne, dass sich adverse Effekte bei Aufwandmengen von bis zu 233 g Y._____/ha nicht länger als ein Jahr nachweisen liessen.

18.8 Das soeben erwähnten Agroscope-Gutachten vom 5. September 2019 listet auf S. 40 folgende Endpunkte aus Laborstudien mit X._____ auf: Brackwespe (*Aphidius rhopalosiphi*): LR50 > (...) kg/ha; Raubmilbe (*Typhlodromus pyri*): LR50 = (...) kg/ha. Aus diesen Werten berechnete das Agroscope-Gutachten verschiedene TER-Werte für die beantragten Auf-

wandmengen des Pflanzenschutzmittels X. _____ in den Kulturen Getreide, Mais, Raps und Chicorée. Wie die Fachbehörde BAFU in ihrem 1. Fachbericht festhält, liegt der Schwellenwert für die TER-Werte (in-field) gemäss Agroscope-Gutachten (S. 42) bei 0.5, was auch die Beschwerdeführerin nicht beanstandet (vgl. Rz. 43 der Triplik). Die berechneten TER-Werte liegen in den Kulturen Getreide, Mais und Raps unterhalb dieses Schwellenwerts (zwischen 0.2 und 0.45). Gemäss BAFU liegen diese Werte allerdings – anders als die Beschwerdeführerin behauptet – nicht weit darunter. Sie bedeuten aber gemäss BAFU, wie die Beschwerdeführerin richtig darstellt, dass bei den relevanten Anwendungskonzentrationen in Laborstudien bei mehr als 30 % der Testarthropoden ein Effekt beobachtet wurde. Nicht nachvollziehbar und nicht belegt ist hingegen die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass bei diesen TER-Werten 80 % der Tiere sterben.

18.9 Das Unterschreiten der Schwellenwerte führt entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin auch hier nicht automatisch dazu, dass das BLW die Bewilligung hätte verweigern müssen. Vielmehr durfte die Zulassungsstelle die in Frage stehende Bewilligungserweiterung gemäss Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV dann erteilen, wenn eine geeignete Risikoabschätzung den praktischen Beweis erbringt, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten.

18.10 Agroscope kam auf S. 42 und S. 48 des Gutachtens vom 5. September 2019 zum Schluss, dass Y. _____ als Granulat mit einer Aufwandmenge bis zu 60 g ai/ha innerhalb der behandelten Parzelle Populationen von bodenbewohnenden Nutzarthropoden beeinträchtigen könne. Diese Menge decke alle beantragten Anwendungen ab (also auch die letztlich nicht bewilligte Anwendung in Raps von 60 g ai/ha). Es sei jedoch innerhalb eines Jahres eine Erholung zu erwarten: "In-crop, Y. _____ applied as granules up to 60 g ai/ha [covering all requested indications] might adversely affect ground-dwelling arthropod populations but recovery within one year can be expected." Aus S. 41 des Gutachtens wird ersichtlich, dass sich Agroscope hierbei auf die EU List of Endpoints in der EFSA Conclusion stützt. Diese halte zu den Resultaten der Studie C. _____ fest, dass Granulatbehandlungen keine schädlichen Auswirkungen auf verschiedene bodenlebende Arthropoden gehabt hätten, welche länger als ein Jahr nach der Ausbringung von Y. _____ bis zu einer Menge von 233 g pro Hektar anhielten: "In the EU LoEP (2010) the following statements regarding results of field studies are available: (...) C. _____ (...); study

report not submitted to us): - granular treatments at 183 and 233 g ai/ha had no adverse effects persisting for more than one year to various ground dwelling arthropods after application of Y._____ up to a rate of 233 g ai/ha."

18.11 Die Studie C._____ wurde, wie das BAFU erklärt, im Rahmen des "peer review"-Prozesses des Wirkstoffs Y._____ in der EU von einem Expertenpanel validiert. Die EFSA Conclusion hält entsprechend auf S. 55 fest, dass es keine adversen Effekte gebe, die länger als ein Jahr nach der Anwendung des Wirkstoffs Y._____ bei Anwendungsraten von bis zu 233 g Wirkstoff/ha anhalten würden ("Granular treatments at 183 and 233 g Y._____/ha, no adverse effects persisting for more than one year after application of Y._____ up to a rate of 233 g as/ha."). Die Anwendungsrate von 233 g Y._____/ha ist, wie auch die Fachbehörde BAFU, das BLW und die Vorinstanz ausführen, deutlich höher als die maximale bewilligte Menge von 44 g Y._____/ha für die neu ersuchten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels X._____. Agroscope und BLW haben deshalb, wie das BAFU bestätigt, das Risiko für Nutzarthropoden im Einklang mit den in der EU und der Schweiz anwendbaren Leitlinien und wissenschaftlichen Methoden als akzeptabel eingestuft. Denn, wie in E. 18.5 hier vor ausgeführt, ist ein negativer Effekt eines Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielarthropoden dann akzeptabel, wenn mittels Feldstudien oder anderen Nachweisen bewiesen wird, dass sich die Populationen innerhalb eines Jahres vollständig erholen bzw. das entsprechende Feld wiederbesiedeln können (EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie, S 23; SETAC Leitlinie, S. 22). Das Vorgehen von Agroscope, die Beurteilungsergebnisse der EFSA Conclusion zu übernehmen, entspricht überdies den Vorgaben von Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV (vgl. E. 8.8 hier vor). Es ist gemäss dem 2. Fachbericht des BAFU auch aus Umweltsicht nicht zu beanstanden. Nachdem sich Agroscope bei der Beurteilung auf die Ergebnisse der EFSA Conclusion stützen durfte, ist die von der Beschwerdeführerin gegen die Studie C._____ vorgebrachte Kritik nicht weiter zu prüfen. Zusammenfassend wurde durch eine geeignete Risikoabschätzung der praktische Beweis i. S. v. Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV erbracht, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Es ist deshalb nicht zu bemängeln, dass das BLW die in Frage stehende Bewilligungserweiterung gestützt auf Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV erteilte.

18.12 Jedoch war die angefochtene Verfügung des BLW in diesem Punkt ebenfalls sehr dürftig begründet. Insbesondere geht weder aus der Verfügung noch aus dem Agroscope-Gutachten hervor, auf welche Methoden sich das BLW und Agroscope bei der Beurteilung der Risiken für Nutzarthropoden stützen bzw. weshalb sie eine negative Beeinträchtigung als annehmbar betrachten, wenn sich die Population von Nutzarthropoden innerhalb eines Jahres wiederholt. Hier fehlt der entsprechende Hinweis auf die EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie und die SETAC Leitlinie. Diese Verletzung der Begründungspflicht durch das BLW wurde aber im vorliegenden Beschwerdeverfahren geheilt (vgl. E. 6.4 ff. hiervor).

18.13 Was die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang vorbringt, ist nicht substantiiert und teilweise auch widersprüchlich.

18.13.1 Anders als die Beschwerdeführerin behauptet, verletzen die LR50-Werte für die Brackwespe und Raubmilbe auf S. 40 des Agroscope-Gutachtens vom 5. September 2019 die Anforderungen von Anhang 9, 9BI-2.5.2.4 i. V. m. 9CI-2.5.2.4 PSMV nicht. Das BAFU erläutert in seinem 2. Fachbericht, dass die genannten LR50-Werte aus Laborstudien unter worst-case-Bedingungen stammten und die Beschwerdeführerin bei ihrer Argumentation nicht berücksichtigt, dass zusätzlich dazu weitere Feldstudien vorlagen. Gemäss diesen ist das Risiko für Nutzarthropoden unter realistischen Bedingungen – wie zuvor ausgeführt – als akzeptabel einzustufen.

18.13.2 Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin spricht auch der eingereichte Artikel von TOPPING / ALDRICH / BERNY, a.a.O., nicht gegen die Bewilligungserweiterung. Denn in diesem hinterfragen die Autoren lediglich das geltende Zulassungsverfahren. Sie kritisieren, dass der verlangte Nachweis eines Erholungspotenzials den heutigen Bedingungen der intensiven modernen Landwirtschaft nicht gerecht und deshalb das langfristige Risiko unterschätzt werde. Gemäss dem 1. Fachbericht des BAFU ist aus Umweltsicht zwar kritisch zu hinterfragen, ob sich die Populationen auch in intensiv genutzten Gebieten tatsächlich wie angenommen innerhalb eines Jahres erholen können. Es liegt, wie das BAFU ausführt, aber in der Verantwortung der Vorinstanz, den Stand der diesbezüglichen Forschung und die Diskussion zu verfolgen und ggfs. notwendige Änderungen vorzunehmen.

18.13.3 Auch die Behauptung der Beschwerdeführerin, die einzigartige Dampfdruckverteilung führe zur Vernichtung aller im Boden lebenden Nutzarthropoden, ist unbelegt und steht im Widerspruch zu den Feststellungen des Agroscope-Gutachtens vom 5. September 2019 und der EFSA Conclusion, S. 55. Die von der Beschwerdeführerin angegebene Fläche von bis zu 230'000 Hektaren, auf welcher das Pflanzenschutzmittel ausgebracht werden würde, ist, wie die Beschwerdeführerin selber einräumt, nicht realistisch und steht im Widerspruch zu den Angaben der Beschwerdegegnerin (vgl. E. 16.11.3 hiervor). Zudem spielt die Gesamtfläche, auf der das Produkt angewendet wird, bei der Beurteilung der Risiken eines zuzulassenden Pflanzenschutzmittels gemäss PSMV keine Rolle. Sofern die Beschwerdeführerin ihre Argumentation zudem auf die Behauptung stützt, der Wirkstoff Y._____ weise eine Halbwertszeit DT50 von 300 bis 450 Tagen auf, so ist diese, wie in E. 15.8 hiervor erläutert, offensichtlich falsch.

18.13.4 Sofern die Beschwerdeführerin rügt, dass durch den Einsatz von X._____ sehr viele Wildbienen sterben würden, verkennt sie, dass die Risikobeurteilung von Nutzarthropoden gemäss Anhang 9 PSMV keine separate Beurteilung für Wildbienen verlangt. Vielmehr sehen die anwendbaren Leitliniendokumente auf der 1. Stufe (Tier 1) Tests mit den Standardtestarten *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) und *Typhlodromus pyri* (Raubmilbe) und höherstufige Studien mit der betroffenen sowie einer weiteren Testart vor (vgl. E. 18.4; EU Leitlinie zur terrestrischen Ökotoxikologie, S. 23; SETAC Leitlinie, S. 16 ff.). Hingegen sieht die PSMV eine separate Beurteilung der Risiken für Honigbienen vor. Entsprechend kam Agroscope mit Gutachten vom 28. September 2015 zum Schluss, dass das Pflanzenschutzmittel als sicher für Bienen klassifiziert werden könne (vgl. Sachverhalt Bst. A.g).

18.14 Nach dem Gesagten erweist sich die Rüge der Beschwerdeführerin, durch die Bewilligungserweiterung würden geschützte Nutzarthropoden in rechtswidriger Weise gefährdet bzw. die angefochtene Verfügung verletze die Anforderungen von Anhang 9, 9CI-2.5.2.4 PSMV, als unbegründet.

19.

Sofern die Beschwerdeführerin schliesslich rügt, der Wirkstoff Y._____ sei für Vögel, Insekten, Säugetiere und Wasserlebewesen hochtoxisch, so lässt sie – wie auch das BLW in seiner Vernehmlassung ausführt und bereits in E. 16.11 hiervor aufgezeigt wurde – ausser Acht, dass die Toxizität

eines Wirkstoffes nicht gleich gesetzt werden kann mit dem letztlich resultierenden Risiko für Mensch, Tier und Umwelt. Die Auswirkungen werden mit Expositionsabschätzungen beurteilt, welche zahlreiche Faktoren berücksichtigen (z.B. Anwendungsmenge eines Pflanzenschutzmittels, Anwendungsort [z.B. Blatt, Boden], Risikoreduktionsmassnahmen [z.B. Schutzkleidung, Abstände]). Wie aus den vorstehenden Erwägungen hervorgeht, haben die Beurteilungsstellen anhand zahlreicher Studien und Versuche sowie unter Berücksichtigung diverser auch in der Schweiz anwendbaren Leitlinien der EU sowie der EFSA Conclusion das konkrete Risiko der zusätzlich beantragten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels X._____ für Mensch, Tier und Umwelt detailliert analysiert. Sie kamen dabei zum Schluss, dass die bewilligungsgemässe Anwendung von X._____ keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder von Tieren und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat. Wie aus den vorstehenden Erwägungen ersichtlich wird, ist diese Beurteilung nicht als rechtsfehlerhaft zu beanstanden. Ob der Wirkstoff Y._____ das Kriterium Toxizität i. S. eines Cut-Off Kriteriums erfüllt, ist, wie in E. 9 hiervor ausgeführt, nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

20.

Im Ergebnis entsprechen die angefochtene Verfügung des BLW wie auch die von der Beschwerdeführerin beanstandeten Gutachten von Agroscope den Vorgaben der PSMV sowie den auch in der Schweiz anwendbaren anerkannten Methoden und technischen Leitlinien der EU. Die Beschwerde vom 8. Juli 2020 ist daher unbegründet und abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

21.

21.1 Bei diesem Verfahrensausgang gilt die Beschwerdeführerin als unterliegend, weshalb ihr grundsätzlich die Kosten des Beschwerdeverfahrens aufzuerlegen sind (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Dabei ist allerdings der festgestellten Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör (s. E. 6, E. 17.19 und E. 18.12 hiervor) angemessen Rechnung zu tragen und ein Teil der Kosten zu erlassen (BVGE 2017 I/4 E. 3 m. H.; Art. 6 Bst. b des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

21.2 Die Verfahrenskosten werden im vorliegenden Fall mit Blick auf den Verfahrensaufwand und die Schwierigkeit der Streitsache auf Fr. 5'000.–

festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG; Art. 2 Abs. 1 VGKE). Den festgestellten Verletzungen des rechtlichen Gehörs ist in Form einer Reduktion der Verfahrenskosten in Höhe von Fr. 1'000.– Rechnung zu tragen. Die Verfahrenskosten sind deshalb im Umfang von Fr. 4'000.– der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 2'500.– wird diesem Betrag nach Eintritt der Rechtskraft angerechnet.

21.3 Gemäss Art. 64 Abs.1 VwVG ist einer ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren hin eine Entschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten zuzusprechen. Der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin steht vorliegend angesichts ihres Unterliegens grundsätzlich keine Parteientschädigung zu. Analog zu den vorstehenden Ausführungen über die Verfahrenskosten (s. E. 21.1) rechtfertigt es sich indessen, der Beschwerdeführerin aufgrund der von der Vorinstanz begangenen Verletzungen des rechtlichen Gehörs eine reduzierte Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 3'000.– zuzusprechen (Urteile des BVGer B-505/2022 vom 1. Februar 2023 E. 9.1; A-4061/2016 vom 3. Mai 2017 E. 7.1). Dieser Betrag ist der Vorinstanz zur Bezahlung aufzuerlegen (Art. 64 Abs. 2 VwVG). Der obsiegenden, aber anwaltlich nicht vertretenen Beschwerdegegnerin ist praxisgemäss keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 1 VGKE). Keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung hat die Vorinstanz (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten im Umfang von Fr. 4'000.– auferlegt. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 2'500.– wird diesem Betrag angerechnet. Der Restbetrag von Fr. 1'500.– ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage ab Rechnungsdatum. Die Zustellung des Einzahlungsscheins erfolgt mit separater Post.

3.

Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung von Fr. 3'000.– zu Lasten der Vorinstanz zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Kathrin Dietrich

Eva Kälin

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: 4. Mai 2023

Zustellung erfolgt an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Beschwerdegegnerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Gerichtsurkunde)
- das BAFU (A-Post)
- das BLW (A-Post)