

Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal amministrativ federal

Abteilung III
C-6984/2008

Urteil vom 8. Februar 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Johannes Frölicher,
Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. iur. Adrian Bachmann,
Schulhausstrasse 14, Postfach, 8027 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Suspendierung der Bewilligungen für das Inverkehrbringen
von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff B. _____.

Sachverhalt:

A.

Nachdem im Januar 2007 die Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) Spezifikationen und Erkenntnisse zum Wirkstoff B._____ und zu Formulierungen, die diesen Stoff enthalten, publiziert hatte (Beschwerdebeilagen [*im Folgenden*: BB-act.] 17), ersuchte das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW; *im Folgenden auch*: Vorinstanz) das Bundesamt für Gesundheit (BAG) um die Erstellung eines toxikologischen Gutachtens über die gesundheitliche Bedeutung von C._____ (C._____) und D._____ (D._____). Nach Vorliegen der entsprechenden Expertise vom 22. Januar 2008 und der am 8. Februar 2008 vorgenommenen Präzisierung (Vernehmlassungsbeilagen [*im Folgenden*: VB-act.] 1 und 2) teilte das BLW der A._____ (*im Folgenden*: A._____ oder Beschwerdeführerin) mit Schreiben vom 21. Februar 2008 mit, in Pflanzenschutzmitteln sei die Verwendung von C._____ und D._____ in zu hohen Konzentrationen aus toxikologischer Sicht nicht akzeptabel. Die A._____ als Bewilligungsinhaberin von B._____haltigen Pflanzenschutzmitteln wurde aufgefordert, Angaben zur Herkunft des Wirkstoffs zu machen und schriftlich zu bestätigen, dass in den fraglichen Produkten C._____ und D._____ nur in Konzentrationen verwendet werde, die den neuen Spezifikationen der FAO entsprechen (Konzentrationen von C._____ und D._____ geringer als 0.1 mg/kg; BB-act. 18).

B.

Da die A._____ auf das Schreiben des BLW vom 21. September 2008 nicht reagierte, forderte sie das BLW am 7. Juli 2008 unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Suspendierung der Bewilligungen) auf, eine Originalbestätigung des Wirkstoffherstellers einzureichen, die unter anderem für jedes einzelne Produkt belege, dass im Rahmen der Herstellung des Wirkstoffs B._____ die FAO-Spezifikation 233/TC (Januar 2007) für den Wirkstoff B._____ eingehalten werde (BB-act. 19).

C.

Am 11. August 2008 informierte die A._____ das BLW darüber, dass von den im Schreiben vom 21. Februar 2008 aufgeführten Produkten nur E._____, F._____, G._____ und H._____ im Handel seien. Für alle nicht im Handel befindlichen Produkte werde bestätigt, dass bei Wiederaufnahme des Handels nur Lieferanten berücksichtigt würden,

welche die Einhaltung der FAO-Spezifikationen garantieren könnten. Für die Produkte im Handel gelte Folgendes: Für E._____ werde der Wirkstoff B._____ bei der I._____ (*im Folgenden: I._____*), welche die FAO-Spezifikationen bereits einhalte, eingekauft. Bei den Produkten F._____ und H._____ habe der Lieferant des Wirkstoffs die Einhaltung der FAO-Spezifikation für die Produktion 2007 nicht bestätigen können. F._____ sei jedoch ausverkauft und von H._____ gebe es nur noch abzubauende Lagerbestände. Bei erneutem Import werde man sicherstellen, dass die Spezifikationen für B._____ eingehalten würden. Auch hinsichtlich G._____ könne die Einhaltung der FAO-Spezifikationen für die bereits im Jahr 2007 importierte Ware nicht garantiert werden. Bereits 2007 sei aber eine 5-Batch-Analyse des Wirkstoffs eines neuen Herstellers gemacht worden. Eine Suspendierung der Bewilligungen sei nicht angemessen, da bestätigt werde, dass für die zukünftigen Importe die FAO-Spezifikationen eingehalten würden (BB-act. 20).

D.

Nachdem die A._____ unter Beilage zusätzlicher Unterlagen am 12. August 2008 gegenüber dem BLW ihre Ausführungen vom 11. August 2008 betreffend das Produkt G._____ wiederholt hatte (BB-act. 21), suspendierte das BLW mit Verfügung vom 1. Oktober 2008 die Bewilligungen der folgenden B._____ haltigen Produkte der A._____ bis zum 30. September 2010:

Handelsbezeichnung	W-Nr.	P-Nr.
J._____	_____	_____
K._____	_____	_____
L._____	_____	_____
M._____	_____	_____
N._____	_____	_____
O._____	_____	_____
P._____	_____	_____
Q._____	_____	_____
R._____	_____	_____
F._____	_____	_____
E._____	_____	_____
S._____	_____	_____
H._____	_____	_____
U._____	_____	_____

Weiter wurde der A._____ eine Ausverkaufsfrist für den Abbau bestehender Lagervorräte bis zum 15. April 2009 gewährt und festgehalten, dass die Bewilligungen auf den 30. September 2010 entzogen würden, sollte nicht fristgerecht um Aufhebung der Suspendierung ersucht und die Einhaltung der FAO-Spezifikationen belegt werden. Das BLW entzog einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung die aufschiebende Wirkung (BB-act. 2).

E.

Gegen die Verfügung des BLW vom 1. Oktober 2008 liess die A._____ beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 3. November 2008 Beschwerde erheben und zur Hauptsache beantragen, diese Verfügung und insbesondere die Suspendierung der gültigen Bewilligungen der B._____haltigen Pflanzenschutzmittel seien aufzuheben. Eventualiter sei anstelle der verfügten Suspendierung die Auflage zu erteilen, ab 1. Oktober 2008 nur noch solches B._____ einzuführen und für die Produktion von Pflanzenschutzmitteln zu verwenden, das den FAO-Spezifikationen vollumfänglich entspreche, und bis 31. März 2009 bzw. bis zum erstmaligen Inverkehrbringen nachzuweisen, dass diese Spezifikationen eingehalten würden. Bezüglich der vor dem 1. Oktober 2008 hergestellten bzw. eingeführten Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff B._____ sei zudem die Ausverkaufsfrist bis 30. Juni 2010 zu verlängern. In formeller Hinsicht wurde weiter die Erteilung der aufschiebenden Wirkung beantragt (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 1).

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, im Bericht der FAO werde ausdrücklich festgehalten, dass B._____ grundsätzlich ein völlig unproblematischer Wirkstoff sei. Lediglich in Fussnoten sei bei den jeweiligen Formulierungen erwähnt, dass Verunreinigungen beim Produktionsprozess auftreten könnten und bei Überschreiten gewisser Grenzwerte Bestimmungen nötig würden. Bei näherem Hinsehen würden sich die Verunreinigungen als rein theoretisches Risiko erweisen. Interessanter als die (erneut) festgestellte Tatsache, dass bei den heutigen Produktionsprozessen von B._____ keine nennenswerten Verunreinigungen anfielen, sei die Begründung dafür, dass die FAO trotz dieser Erkenntnis Vorschriften über Grenzwerte bei Verunreinigungen befürworte. Die Grenzwerte für B._____ seien nicht durch die untersuchende Behörde, sondern durch I._____, einen der geprüften Wirkstoffproduzenten, vorgeschlagen worden. I._____ habe gegenüber der FAO offenbar die Auffassung vertreten, dass sämtliche anderen Wirkstoffhersteller denselben Grenzwert (kleiner als 0.1 mg/kg) ebenfalls einhalten müssten. Der von I._____ vorgeschlagene Grenzwert liege weit unter jenem, den die WHO bei vergleichbaren Verunreinigungen vorsehe (kleiner als 1 g/kg). Es sei anzunehmen, dass es I._____ einzig darum gegangen sei, die eigene Marktposition zu verbessern und den Markt gegenüber Wirkstoffen anderer Produzenten abzuschotten, die möglicherweise ebenfalls weit unter den bisher zulässigen Grenzwerten, aber eben doch über den durch I._____ erreichten Werten lägen. Weshalb die FAO nicht darauf beharrt habe, dass der eigentliche Grenzwert 1g/kg betrage, sondern den von I._____

vorgeschlagenen, zehntausend Mal tieferen Grenzwert übernommen habe, sei nicht ersichtlich. Vor diesem Hintergrund ergäben sich für die zu beurteilenden Pflanzenschutzmittel folgende Konsequenzen:

Das für die Produktion von E. _____ erforderliche B. _____ werde seit Jahren bei I. _____ eingekauft. Damit sei erstellt, dass für dieses Produkt die Suspendierung ohne Weiteres ersatzlos aufgehoben werden könne. Nachdem F. _____ bereits ausverkauft sei und ab 2009 auch die Forderung der FAO erfüllt werde, bestehe auch bei diesem Produkt kein Grund für eine Suspendierung; die diesbezüglich eventualiter beantragte Auflage genüge vollauf. Auch bei H. _____ würden die FAO-Anforderungen ab 2009 erfüllt. Zu beachten sei aber, dass von diesem Produkt noch erhebliche Lagerbestände existierten, die unmöglich bis zum 15. April 2009 vollumfänglich verkauft werden könnten, weshalb im Eventualbegehren die Verlängerung der Ausverkaufsfrist für H. _____ bis Mitte 2010 beantragt werde. Da die weiteren, in der angefochtenen Verfügung aufgeführten Pflanzenschutzmittel derzeit gar nicht im Handel seien, genüge die eventualiter formulierte Auflage vollumfänglich. Es gehe zu weit und verletze den Grundsatz der Subsidiarität, die in aufwändigen Verfahren erlangten Bewilligungen zu suspendieren.

F.

Mit Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2008 (B-act. 4) hat der Instruktionsrichter die aufschiebende Wirkung in Gutheissung des entsprechenden Antrags wieder hergestellt. Zugleich wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, bis zum 16. Januar 2009 einen Verfahrenskostenvorschuss zu leisten, der am 9. Dezember 2008 überwiesen wurde (B-act. 6).

G.

In ihrer Vernehmlassung vom 13. Februar 2009 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei kostenfällig abzuweisen (B-act. 16).

Zur Begründung ihres Antrags führte sie im Wesentlichen aus, B. _____ selbst habe keine schädlichen Auswirkungen auf den Menschen. Die Bewilligungen seien aufgrund der toxikologischen Relevanz der Verunreinigung durch C. _____ und D. _____ suspendiert worden. Diese Stoffe seien erwiesenermassen mutagen bzw. kanzerogen. Aus den FAO Spezifikationen ergebe sich, dass messbare Konzentrationen von C. _____ und/ oder D. _____ in B. _____ verhindert werden könnten, so dass in Pflanzenschutzmitteln diese Verunreinigungen in messbaren Konzentrationen nicht zu tolerieren seien. Zu diesem Schluss komme auch das BAG. Zu Gunsten der Beschwerdeführerin sei auf den Widerruf der Bewilligungen verzichtet und als mildere, aber erforderliche Massnahme bloss deren Suspendierung verfügt worden.

Das Risiko der Bildung von C. _____ und D. _____ im Herstellungsprozess von B. _____ sei keineswegs theoretischer Natur. Vielmehr sei davon auszugehen, dass derartige, potentiell gefährliche Verunreinigungen – je nach Herstellungsart – tatsächlich auftreten könnten. Aus diesem Grund werde verlangt, dass sämtliche B. _____haltigen Pflanzenschutzmittel dem bei geeigneter Herstellung

erreichbaren Qualitätsstandard gemäss den FAO-Spezifikationen genügten. Aufgrund des Gefährdungspotentials der zu beurteilenden Produkte sei eine Verlängerung der Ausverkaufsfrist ausgeschlossen. Gestützt auf blosser Zusicherungen der Beschwerdeführerin könne auf die Suspendierung der Bewilligungen nicht verzichtet werden. Die angeordneten Massnahmen seien geeignet und erforderlich, um die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. b Ziff. 4 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV, SR 916.161) sicherzustellen.

H.

In der Replik vom 6. April 2009 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Ausführungen in der Beschwerdeschrift vollumfänglich fest und bestritt im Wesentlichen die Vorbringen der Vorinstanz (B-act. 18).

Zur Begründung hielt die Beschwerdeführerin vorab fest, die Vorinstanz bestätige, dass gegen den bewilligten Wirkstoff B._____ keine Vorbehalte vorlägen. Die vom BAG prognostizierte Belastung für den Konsumenten behandelter Produkte von zirka 2 ng/kg liege um das fünfzigtausendfache unter den Grenzwerten der FAO-Spezifikationen und um das fünfzigmillionenfache unter den WHO-Grenzwerten. Diese behauptete theoretische Belastung mit C._____ und D._____ sei für den Konsumenten kaum von Bedeutung. Selbst wenn eine Restbelastung mit Verunreinigungen wie C._____ und D._____ tatsächlich zu befürchten wäre, könnte einer solchen theoretischen Gefährdung mit weit mildereren Massnahmen als mit einer Suspendierung begegnet werden. Die Verunreinigung durch C._____ und D._____ sei nie konkret festgestellt worden, sondern einzig durch die drei "ominösen Fussnoten" in den FAO-Spezifikationen in Zusammenhang mit B._____ gebracht worden – allein aufgrund der Vermutung eines Marktteilnehmers, der festgestellt habe, dass diese Verunreinigung bei seinem eigenen Herstellungsprozess nicht anfalle.

Laut dem Gutachten des BAG handle es sich bei C._____ und D._____ zwar um gefährliche, kanzerogene Stoffe. Es liege aber kein empirischer Beleg, ja nicht einmal ein Indiz dafür vor, dass diese Stoffe bei der Produktion von B._____ tatsächlich freigesetzt würden und in den zu beurteilenden Produkten in zu hoher Dosis enthalten seien. Aus den nachgereichten Belegen ergebe sich, dass für die Produktion von E._____ und F._____ ausschliesslich von I._____ hergestelltes B._____ verwendet werde. Damit sei die Maximalforderung der Vorinstanz erfüllt und die Verfügung könne in diesem Umfang ersatzlos aufgehoben werden. Betreffend die strittigen Ausverkaufsfristen für die Produkte H._____ und F._____ habe sie sich an ihre Zusicherung gehalten. Um sicherzustellen, dass dies auch bei den übrigen strittigen Produkten der Fall sein werde, genüge die im Eventualbegehren beantragte Auflage vollauf. Da die Verwendung von B._____haltigen Produkten wie H._____ für den Konsumenten keinerlei Risiko beinhalte, spreche nichts dagegen, die Ausverkaufsfrist für die vor dem 1. Oktober 2008 hergestellten Bestände der Produkte bis Mitte 2010 zu verlängern. Was die weiteren in der Beschwerde aufgeführten, derzeit nicht im Handel befindlichen Pflanzenschutzmittel betreffe, gelte das zu F._____ und H._____ Gesagte. Solange diese Produkte nicht im Handel seien, verlange die PSMV keinen Entzug der Bewilligungen. Allfälligen Bedenken könne auch hier mit der im Eventualbegehren

formulierten Auflage Rechnung getragen werden. Die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 10 PSMV seien erfüllt, ansonsten die entsprechenden Bewilligungen nie hätten erteilt werden können. Es sei rein hypothetisch, wenn die Vorinstanz bei Pflanzenschutzmitteln, die gar nicht im Handel seien, ein Gesundheitsrisiko vermute – und daher den Nachweis der Reinheit des Wirkstoffs verlange. Ob eine Lieferung des Wirkstoffs B._____ im Einzelfall Verunreinigungen aufweise, könne nicht abstrakt im Voraus festgestellt werden, sondern nur anhand einer konkreten Prüfung.

I.

Mit Eingabe vom 13. Mai 2009 teilte das BAG mit, es verzichte auf eine Stellungnahme in vorliegender Sache (B-act. 20).

J.

In ihrer Duplik vom 16. Juni 2009 beantragte die Vorinstanz weiterhin die Abweisung der Beschwerde (B-act. 24).

Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, für das BLW – und offensichtlich auch für die FAO – bestünden keine Zweifel, dass D._____ und C._____ bei der Herstellung von B._____ in messbaren Konzentrationen entstehen könnten, und in anderen Produkten, die nicht nach der Herstellungsmethode von I._____ produziert würden, tatsächlich enthalten seien. Das BAG sei zum Schluss gekommen, dass zum Schutz sowohl des Konsumenten als auch der Anwender die Herstellungsspezifikationen so gestaltet sein müssten, dass möglichst geringe Mengen C._____ in B._____ enthalten seien. Die nach dem aktuellen Stand der Technik mögliche geringste Konzentration von C._____ in B._____ sei 0.1 mg/kg – wie dies das von I._____ entwickelte, den FAO-Spezifikationen zu Grunde liegende Herstellungsverfahren zeige. Unter diesen Umständen sei es ausgeschlossen, eine Konzentration von 1 g/kg zu akzeptieren.

Es treffe zwar zu, dass nicht bekannt sei, ob bzw. in welchen Konzentrationen die zu beurteilenden Produkte C._____ und/oder D._____ enthielten. Das BAG sehe aber keine Möglichkeit, die angezeigten Massnahmen je nach Schadstoff-Konzentration abzustufen. Unter diesen Umständen sei es verhältnismässig, für B._____ haltige Pflanzenschutzmittel die Vorlage einer Bestätigung der Einhaltung der FAO-Spezifikationen zu verlangen und die Bewilligungen bis zum Nachweis der Einhaltung dieser FAO-Spezifikationen zu suspendieren. Die ausreichende Qualität eines Wirkstoffs bzw. eines Produkts stelle eine Bewilligungsvoraussetzung dar und könne nicht Gegenstand einer Auflage sein. Solange die Beschwerdeführerin die am 7. Juli 2008 einverlangten Belege nicht vorlege, müssten die Bewilligungen der zu beurteilenden Produkte suspendiert bleiben – was insbesondere auch für H._____ gelte. Eine Verlängerung der Ausverkaufsfrist für dieses Produkt komme aufgrund seines Gefährdungspotentials nicht in Frage, hätte doch gestützt auf Art. 48 PSMV selbst der Widerruf der Bewilligung und ein Verwendungsverbot angeordnet werden können.

Die Bewilligungsvoraussetzungen von Art. 10 PSMV müssten während der gesamten Geltungsdauer einer Bewilligung erfüllt sein, was sich eindeutig aus Art. 23 Abs. 1 Bst. c PSMV ergebe. Neue Erkenntnisse der

Wissenschaft und Technik könnten dazu führen, dass die Nebenwirkungsrisiken eines Pflanzenschutzmittels erst nach Erteilung der Bewilligung als unannehmbar beurteilt würden. Dies sei vorliegend der Fall, da die potentiell gefährlichen Stoffe C._____ und/oder D._____ in den zu beurteilenden Produkten in einer Konzentration enthalten sein könnten, die nach heutigem Stand von Wissenschaft und Technik nicht mehr akzeptiert werden könne. Im Sinne von Art. 23 Abs. 1 Bst. g PSMV seien daher Unterlagen einverlangt worden, aus denen hervorgehe, dass der verwendete Wirkstoff B._____ entsprechend den FAO-Spezifikationen hergestellt werde bzw. keine messbaren Mengen von C._____ und/ oder D._____ enthalte. Es obliege ohnehin der Beschwerdeführerin, das BLW zu informieren und Unterlagen zu liefern, wenn die Herkunft oder Zusammensetzung eines Wirkstoffs geändert werde (Art. 20 Bst. b und c PSMV). Vorliegend sei eine derartige Meldung (samt Belegen) bisher nur bezüglich der Produkte E._____ und F._____ erfolgt.

K.

In ihrer Triplik vom 4. September 2008 (B-act. 28) hielt die Beschwerdeführerin vorab fest, die Vorinstanz habe nicht zur Rüge Stellung genommen, dass die tieferen FAO-Grenzwerte einzig auf ein "Marktabschottungs-Manöver eines Grossproduzenten" zurückzuführen seien. Sie habe sich auch nicht dazu geäußert, dass sich laut Gutachten des BAG die theoretische Belastung der Konsumenten lediglich im Bereich von 1.5 bis 3 ng/kg bewege und damit um rund das zehntausendfache unter dem – an sich schon strittigen – FAO Grenzwert liege. Die B._____ -Herstellerin I._____ habe anlässlich des Prüfverfahrens vor der WHO unsubstantiiert und ohne Beleg behauptet, beim Produktionsprozess "from certain other sources" fielen nennenswerte Verunreinigungen an. Diese Behauptung sei weder von der WHO noch von der FAO oder anderen je überprüft worden. Der Wirkstoff B._____ sei grundsätzlich ohnehin unbedenklich und als solcher im Anhang 1 zur PSMV aufgenommen.

Für die beiden Pflanzenschutzmittel E._____ und F._____ sei in der Zwischenzeit der von der Vorinstanz verlangte Nachweis erbracht worden, so dass kein Grund für die Bewilligungssuspendierung mehr bestehe. Im Weiteren habe sie sich bereits mit Schreiben vom 11. August 2008 verpflichtet, bei Wiederaufnahme des Handels mit den zur Zeit nicht im Handel befindlichen Produkten nur Wirkstofflieferanten zu berücksichtigen, die das Einhalten der FAO-Spezifikationen garantieren könnten. Dies stelle die Anforderungen der Vorinstanz ausreichend sicher.

L.

Am 28. Oktober 2009 erliess das BLW eine weitere Verfügung, mit welcher die Suspendierung der Bewilligungen von E._____ und F._____ gemäss Verfügung vom 1. Oktober 2008 aufgehoben wurden (B-act. 32).

M.

In ihrer Quadruplik vom 28. Oktober 2009 teilte die Vorinstanz mit, sie habe die angefochtene Verfügung am 28. Oktober 2009 insoweit aufgehoben, als sie die Suspendierung der Bewilligungen von F._____ und E._____ betraf. Sie beantragte daher, in dieser Beziehung sei die Beschwerde als gegenstandslos zu erklären und das Verfahren abzuschreiben. Im Übrigen bestätigte sie ihren Antrag auf Abweisung der Beschwerde (B-act. 32).

Ergänzend hielt die Vorinstanz fest, in jenem Herstellungsprozess, der den FAO-Spezifikationen zu Grunde liege, entstünden keine messbaren Konzentrationen von C._____ und D._____. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin sei der Grenzwert von 0.1 mg/kg nicht etwa das Resultat eines "Marktabschottungsmanövers", sondern der Tatsache, dass es technisch möglich sei, bei der Herstellung von B._____ die Verunreinigungen C._____ und D._____ weitestgehend zu vermeiden. Deshalb habe sie entschieden, dass die FAO-Spezifikationen in der Schweiz eingehalten werden müssten. Es sei irrelevant, ob die FAO bzw. WHO die Aussage der I._____ überprüft habe. Massgebend sei, dass insbesondere die hochgiftige Substanz C._____ unbestrittenermassen bei der Herstellung von B._____ entstehen könne – und es technisch heute möglich sei, deren Bildung je nach Herstellungsverfahren wesentlich zu vermindern oder gar zu vermeiden. Die Zulassungsvoraussetzung, dass ein bestimmtes Produkt nur B._____ enthalten dürfe, das keine messbaren Konzentrationen von C._____ und D._____ aufweise, beschlage die Frage der Qualität bzw. der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften eines Produktes, die als Produktmerkmal (Zusammensetzung) im Sinne von Art. 4 Abs. 2 Bst. a PSMV Inhalt der Zulassungsverfügung sei. Wenn die Anforderung hochstehender Qualität nicht (mehr) eingehalten werde bzw. die entsprechenden Belege gemäss Schreiben vom 7. Juli 2008 nicht eingereicht würden, erfüllten die Bewilligungen der zu beurteilenden Pflanzenschutzmittel die Voraussetzungen gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. b Ziff. 4 PSMV nicht mehr – mit Ausnahme jener der Produkte F._____ und E._____, für welche die erforderlichen Belege nachträglich vorgelegt worden seien. Aus diesen Gründen müssten die Bewilligungen gestützt auf Art. 23 Abs. 1 Bst. b, c und g PSMV widerrufen bzw. suspendiert werden. Den Eventualbegehren der Beschwerdeführerin könne unter diesen Umständen nicht entsprochen werden. Solange die eingeforderten Belege nicht eingereicht würden, müssten die entsprechenden Bewilligungen suspendiert bleiben, was auch für H._____ gelte. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin könne bei der Herstellung von B._____ aufgrund des angewandten Verfahrens bereits vor der Produktion einer bestimmten Charge vorausgesehen werden, ob Verunreinigungen – insbesondere die hochgiftige Verunreinigung mit C._____ – entstünden. Massgebend für die Einhaltung der maximalen Konzentrationen von 0.1 mg/kg C._____ und/oder D._____ sei mithin das gewählte Herstellungsverfahren. Die Anforderungen gemäss Schreiben des BLW vom 7. Juli 2008 stünden demnach im Einklang mit der PSMV und verletzten die Wirtschaftsfreiheit nicht.

N.

Mit prozessleitender Verfügung vom 3. November 2009 gab der

Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin Gelegenheit, sich zum geänderten Rechtsbegehren der Vorinstanz (Antrag auf teilweise Abschreibung der Beschwerde) zu äussern (B-act. 33). Mit Schreiben vom 4. Dezember 2009 erklärte sich die Beschwerdeführerin damit einverstanden, dass die Beschwerde insoweit als gegenstandslos abgeschrieben werde, als sie sich auf die beiden Produkte F._____ und E._____ beziehe; im Übrigen hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen vollumfänglich fest (B-act. 34).

O.

Im Rahmen der Beschwerdeinstruktion forderte der Instruktionsrichter die Parteien am 29. Oktober 2010 auf mitzuteilen, ob die Bewilligungen für die zu beurteilenden Produkte zur Zeit noch gestützt auf die Verfügung vom 8. Juni 2009 suspendiert seien. Zudem erhielten die Parteien Gelegenheit, zur allfälligen Sistierung des Beschwerdeverfahrens Stellung zu nehmen (B-act. 36).

P.

Am 10. November 2010 teilte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht mit, die Produkte M._____, S._____, R._____, O._____, Q._____, P._____, L._____ und U._____ seien mit Verfügung vom 8. Juni 2009 mangels Einreichung von Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung erneut suspendiert worden. Gegen diese zusätzliche Suspendierung sei keine Beschwerde eingereicht worden und die entsprechende Verfügung sei in Rechtskraft erwachsen; die zusätzliche Suspendierung sei weiterhin recht- und verhältnismässig. Das BLW habe keine Einwände gegen die Abtrennung der Verfahren bezüglich der genannten Produkte vom vorliegenden Beschwerdeverfahren und der anschliessenden Sistierung des abgetrennten Verfahrens (B-act. 37).

Q.

Am 25. November 2010 liess die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht mitteilen, dass die Bewilligungen für die in der Verfügung vom 29. Oktober 2010 genannten Pflanzenschutzmittel nach wie vor suspendiert seien, und auch sie nichts gegen eine Abtrennung und die anschliessende Sistierung der Verfahren betreffend dieser Produkte einzuwenden habe (B-act. 40).

R.

In der Folge erliess der Instruktionsrichter am 3. Dezember 2010 eine weitere prozessleitende Verfügung, mit welcher das vorliegend zu beurteilende Beschwerdeverfahren C-6984/2008 aufgeteilt und – soweit die Pflanzenschutzmittel M._____, S._____, R._____, O._____, Q._____, P._____, L._____ und U._____ betreffend – abgetrennt wurde. Das diesbezügliche Beschwerdeverfahren wurde unter der Geschäftsnummer C-8312/2010 weitergeführt und am 2. Dezember 2010 sistiert, bis die mit Verfügung vom 8. Juni 2009 angeordnete Suspendierung der Bewilligungen aufgehoben wird oder die Bewilligungen erloschen sind (B-act. 41).

S.

Auf den weiteren Inhalt der Akten und der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des BLW vom 1. Oktober 2008, mit der die Vorinstanz die Bewilligungen für das Inverkehrbringen von insgesamt 14 Pflanzenschutzmitteln der Beschwerdeführerin mit dem Wirkstoff B._____ (J._____, K._____, L._____, M._____, N._____, O._____, P._____, Q._____, R._____, F._____, E._____, S._____, H._____ und U._____) bis zum 30. September 2010 suspendiert, unter Androhung des Bewilligungsentzugs per 30. September 2010 die Vorlage einwandfreier Beweismittel zur Einhaltung der FAO-Spezifikationen bis zum 31. Juli 2010 angeordnet und eine Ausverkaufsfrist für den Abbau bestehender Lagervorräte bis zum 15. April 2009 gewährt hat – unter Entzug der aufschiebenden Wirkung einer allfälligen Beschwerde.

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

Landwirtschaft (LwG, SR 910.1) und von dessen Ausführungsbestimmungen ergehen, zumal das BLW eine Dienststelle der Bundesverwaltung ist (Art. 33 Bst. d VGG in Verbindung mit Art. 166 Abs. 2 LwG). Eine Ausnahme, was das Sachgebiet betrifft, ist *in casu* nicht gegeben (Art. 32 VGG), so dass das Gericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig ist.

1.2. Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (Art. 50 und 52 VwVG). Sie hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen und ist durch die angefochtene Verfügung als Adressatin und Bewilligungsinhaberin besonders berührt. Die verfügte Suspendierung der Bewilligungen kann für die Beschwerdeführerin mit wirtschaftlichen Nachteilen verbunden sein, was nach ständiger Praxis und herrschender Lehre ausreichend ist (vgl. etwa ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, S. 194 Rz. 538 mit Hinweisen). Demnach ist die Beschwerdeführerin grundsätzlich zur Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG; vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-599/2007 vom 16. November 2007, E. 2.2, und C-671/2007 vom 19. August 2008, E. 1.2, je mit Hinweisen). Nachdem auch der mit Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2008 eingeforderte Kostenvorschuss innert der gesetzten Frist geleistet worden ist, kann auf die Beschwerde eingetreten werden.

1.3. Am 8. Juni 2009 erliess das BLW – mangels Einreichung eines Vorschlags zur Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln der Beschwerdeführerin – eine weitere Suspendierungsverfügung (B-act. 23). Davon betroffen waren auch die von der vorliegenden Beschwerde umfassten Pflanzenschutzmittel L._____, M._____, O._____, Q._____, P._____, R._____, S._____ und U._____. Mit Zustimmung der Parteien wurde daher das Beschwerdeverfahren bezüglich dieser Produkte abgetrennt und sistiert (Geschäfts-Nr. C-8312/201). In dieser Beziehung ist der Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens eingeschränkt, und die vorliegende Beschwerde ist einzig noch insoweit zu beurteilen, als sie die sechs Produkte J._____, K._____, N._____, F._____, E._____ und H._____ betrifft.

1.4. Mit Verfügung vom 28. Oktober 2009 (B-act. 32) hob die Vorinstanz die am 1. Oktober 2008 verfügte und mit Beschwerde vom 3. November 2008 angefochtene Suspendierung der Bewilligungen für die Pflanzenschutzmittel F._____ und E._____ auf. In dieser Beziehung ist die vorliegende Beschwerde gegenstandslos geworden und daher

abzuschreiben. Im Streit liegen damit nur noch die vier Produkte J._____, K._____, N._____ und H._____.

Im Rahmen ihres Eventualbegehrens hat die Beschwerdeführerin beantragt, die von der Vorinstanz gesetzte Ausverkaufsfrist für den Abbau bestehender Lagervorräte derjenigen Pflanzenschutzmittel, die vor dem 1. Oktober 2008 mit dem Wirkstoff B._____ hergestellt wurden, sei bis zum 30. Juni 2010 zu erstrecken. Eine längerdauernde Ausverkaufsfrist wurde nicht beantragt. Abgesehen davon, dass das Interesse der Beschwerdeführerin an der Beurteilung dieses Eventualbegehrens infolge Zeitablaufs weggefallen ist, bleibt zu beachten, dass ihr am 1. Dezember 2008 durch Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ohnehin ermöglicht wurde, die von der angefochtenen Verfügung betroffenen Produkte während dem Beschwerdeverfahren weiterhin in Verkehr zu bringen und damit die Lagerbestände nicht nur bis zum 30. Juni 2010, sondern auch darüber hinaus abzubauen.

Das Rechtsschutzbedürfnis der Beschwerdeführerin an der Beurteilung ihres Antrags auf (zeitlich beschränkte) Erstreckung der Ausverkaufsfrist fiel damit im Verlaufe des vorliegenden Verfahrens dahin, so dass in dieser Beziehung heute kein aktuelles Interesse im Sinne von Art. 48 VwVG mehr vorliegt. Auch insoweit ist das Beschwerdeverfahren als gegenstandslos geworden abzuschreiben (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel, 2008, S. 49 Rz. 2.70).

1.5. Streitig und zu prüfen bleibt demnach die Rechtmässigkeit der Suspendierung der Bewilligungen für das Inverkehrbringen der Pflanzenschutzmittel J._____, K._____, N._____ und H._____ sowie der Anordnung, die Beschwerdeführerin habe "einwandfreie Beweismittel" zur Einhaltung der FAO-Spezifikationen vorzulegen, ansonsten die Bewilligungen entzogen würden.

2.

2.1. Das Bundesverwaltungsgericht prüft die angefochtene Verfügung auf die Verletzung von Bundesrecht hin, einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, der unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und der Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

2.1.1. Nach ständiger Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht

an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen, vgl. auch Entscheid 2C_407/2009 des BGer vom 18. Januar 2010, E. 2.2.1 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechts-pflege, *in*: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme der praktischen Umsetzung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009 S. 442 ff.).

2.1.2. Soweit sich im vorliegenden Verfahren im Zusammenhang mit der toxikologischen Relevanz von C._____ (mutagene und kanzerogene Eigenschaften; BB-act. 18) und D._____ – Verunreinigungen, die im Rahmen des Herstellungsprozesses des Wirkstoffs B._____ gebildet werden können – komplexe agrochemische Fragen stellen, weicht das Bundesverwaltungsgericht daher nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz ab, die als spezialisierte Behörde über besonderes Fachwissen verfügt. Im Übrigen ist die angefochtene Verfügung ohne Zurückhaltung zu überprüfen.

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG) und kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3.

Im Folgenden ist vorab darzulegen, welche Rechtsnormen vorliegend zur Anwendung gelangen. Vorschriften über den Umgang mit Pflanzenschutzmitteln finden sich sowohl in der Chemikalien- als auch in der Landwirtschaftsgesetzgebung.

3.1. Gemäss Art. 6 Bst. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemG, SR 813.1) bedarf das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln einer behördlichen Zulassung. Diese wird erteilt, wenn ein derartiges Produkt bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat (Art. 11 Abs. 1 ChemG). Die Zulassungsarten und -verfahren sowie die Ausnahmen von der Zulassungspflicht werden in der Landwirtschaftsgesetzgebung geregelt, wobei der Bundesrat beim Erlass der entsprechenden Ausführungsbestimmungen den Gesundheitsschutz im Sinne des Chemikaliengesetzes zu berücksichtigen hat (Art. 11 Abs. 2 ChemG).

3.2. Gestützt auf das Landwirtschaftsgesetz erlässt der Bundesrat Vorschriften über die Einfuhr und das Inverkehrbringen von landwirtschaftlichen Produktionsmitteln (Art. 160 Abs. 1 LwG). Darunter fallen insbesondere auch Pflanzenschutzmittel (Art. 158 Abs. 1 LwG). Diese dürfen nur eingeführt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie sich zur vorgesehenen Verwendung eignen, 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 LwG). Diese Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein.

3.3. Im Rahmen der PSMV hat der Bundesrat detaillierte Vorschriften über die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erlassen.

Gemäss Art. 4 Abs. 1 PSMV dürfen Pflanzenschutzmittel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind). Die Zulassungspflicht soll sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben (Art. 1 PSMV). Die Zulassung wird jeweils für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel in einer bestimmten Zusammensetzung, mit einem bestimmten Handelsnamen, für bestimmte

Verwendungszwecke, einer bestimmten Herstellerin erteilt (Art. 4 Abs. 2 Bst. a bis d PSMV). Für Pflanzenschutzmittel gibt es drei Arten der Zulassung: Die Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Art. 5 Abs. 1 Bst. a PSMV), die Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (Art. 5 Abs. 1 Bst. b PSMV) und die Zulassung durch Aufnahme in eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (Art. 5 Abs. 1 Bst. c PSMV). Das Bewilligungsverfahren gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. a PSMV wird insbesondere in den Art. 11 bis 29 PSMV einlässlich geregelt.

3.4. Gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. a PSMV wird ein Pflanzenschutzmittel bewilligt, wenn alle im Produkt enthaltenen Wirkstoffe in Anhang 1 PSMV aufgenommen sind. Zudem muss nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse und den Anforderungen nach den Anhängen 2 und 3 PSMV sichergestellt sein, dass das Pflanzenschutzmittel bei sachgemässer Anwendung und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung hinreichend geeignet ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. b Ziff. 1) und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Umwelt, auf Kulturpflanzen oder Erntegüter sowie auf die Gesundheit von Mensch und Tier hat (Art. 10 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2, 4 und 5). Die Bewilligungsvoraussetzungen, die von den Gesuchstellern zu erfüllen sind, werden in den Anhängen zur PSMV, insbesondere in Anhang 6, konkretisiert (vgl. Art. 10 Abs. 2 PSMV).

Vorliegend von Bedeutung sind insbesondere Ziff. 2A-2 Abs. 3 Anhang 2 PSMV (physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs), Ziff. 3A-2 und 3B-2 Anhang 3 PSMV (physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels), Ziff. 6B-2.7.2 Anhang 6 PSMV (physikalisch-chemische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels) sowie Ziff. 6C-2.7.1 Anhang 6 PSMV (spezielle Grundsätze), wonach Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel mit den vorhandenen, adäquaten FAO-Spezifikationen übereinstimmen und Abweichungen von diesen genau beschrieben und begründet werden müssen (vgl. zu den Grundlagen der FAO-Spezifikationen heute das "Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides, Second Revision, 2010"; http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManual2010.pdf). Fehlen FAO-Spezifikationen, so sind die Vorgaben des "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products" zu beachten.

3.5. Die Bewilligung wird in Form einer förmlichen Dauerrechtsverfügung erteilt, die grundsätzlich rechtsbeständig ist. Dies hat zur Folge, dass sie nur unter bestimmten Voraussetzungen einseitig aufgehoben oder zum Nachteil des Adressaten abgeändert werden darf (vgl. zum Ganzen etwa PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, S. 283 f. Rz. 5 f.). Werden die

Voraussetzungen für die Abänderung einer Verfügung spezialgesetzlich näher umschrieben, so ist bei der Beurteilung der Zulässigkeit einer Änderung oder eines teilweisen Widerrufs in erster Linie auf die rechtssatzmässige Regelung abzustellen (vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 290 ff. Rz. 29 ff.). Vorliegend sind daher die Vorschriften von Art. 21 ff. PSMV anzuwenden, welche die Überprüfung, die Änderung und den Widerruf von Bewilligungen regeln.

4.

Vorab stellt sich die Frage, ob die Vorinstanz berechtigt oder gar verpflichtet war, eine Überprüfung der Bewilligungen der zu beurteilenden Pflanzenschutzmittel vorzunehmen (Art. 21 PSMV).

4.1. Die Zulassungsstelle kann eine Bewilligung jederzeit überprüfen (Art. 21 Abs. 1 PSMV). Gemäss Art. 21 Abs. 2 PSMV *muss* sie eine Überprüfung vornehmen, wenn ihr neue Informationen vorliegen oder wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Zu diesem Zweck verlangt sie von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Bewilligungsinhaberin zusätzliche Informationen, Unterlagen oder Abklärungen, die für die Überprüfung notwendig sind (Art. 21 Abs. 3 PSMV).

4.2. Der Vorinstanz lagen vor Erlass der angefochtenen Verfügung die Empfehlungen und Meinungsäusserungen von internationalen und schweizerischen Fachbehörden vor.

Wie aus dem Evaluationsbericht zu den FAO-Spezifikationen hervorgeht, wurde es von der Expertengruppe des Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Specifications (JMPS) als notwendig erachtet, Käufer und Anwender von B._____haltigen Pflanzenschutzmitteln über das Auftreten von C._____ und D._____ in anderen Herstellungsprozessen (als demjenigen von I._____) in messbaren Konzentrationen zu informieren. Die FAO hielt aufgrund dieser Empfehlung beim Erlass ihrer Spezifikationen für B._____ denn auch in drei Noten fest, dass Verunreinigungen durch C._____ und/oder D._____ von 0.1 mg/kg oder mehr als relevant anzusehen und daher Bestimmungen zu erlassen seien, welche die Einhaltung einer Maximalverunreinigung von 0.1 mg/kg sicherstellten (FAO Specification 233/TC [January 2007], S. 4, 6 und 9; BB-act. 17; abrufbar unter "FAO Specifications for Agricultural Pesticides, New Specifications List" [<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/ps/ps-new/en/>], Spezifikation für B._____, http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Specs/docs/Pdf/new/B._____.07.pdf, zuletzt besucht am 8. Februar 2011).

4.2.1. Das BAG berichtete im toxikologischen Gutachten vom 22. Januar 2008, C._____ habe sich in Tierversuchen als genotoxisches Kanzerogen erwiesen und es müsse angenommen werden, dass C._____ auch beim Menschen kanzerogen wirke. Das Vorhandensein von C._____ in Pflanzenschutzmitteln in den relevanten Mengen sei aus toxikologischer Sicht inakzeptabel, da es sich bei C._____ um eine eigentliche Modellschubstanz in der chemischen Kanzerogenese handle. Zum Schutz sowohl des Lebensmittelkonsumenten als auch der Anwender solcher Pflanzenschutzmittel müsse die Spezifikation so gestaltet sein, dass möglichst geringe Mengen C._____ in B._____ enthalten seien. Man könne sich der Meinung der FAO anschliessen, dass Verunreinigungen durch C._____ und/oder D._____ von 0.1 mg/kg oder mehr als relevant anzusehen seien (B-act. 3/1).

In Präzisierung dieser Beurteilung führte das BAG am 8. Februar 2008 aus, die Belastung des Menschen mit genotoxischen Kanzerogenen sei grundsätzlich unerwünscht und diese würden nur bei technischer Unvermeidbarkeit toleriert. Gerade bei Pflanzenschutzmitteln, die auf Lebensmittel angewendet würden, müsse eine Belastung durch C._____ – soweit möglich – verhindert werden. Wie die FAO zu Recht festgestellt habe, könne eine C._____ -Verunreinigung von B._____ haltigen Produkten durch die Wahl einer geeigneten Herstellungsmethode weitestgehend verhindert werden. Somit sei eine Belastung des Menschen prinzipiell vermeidbar, und C._____ sollte in B._____ haltigen Pflanzenschutzmitteln nicht nachweisbar sein. Bei der Spezifikation der FAO von 0.1 mg/kg C._____ in B._____ handle es sich mit grosser Wahrscheinlichkeit um die analytische Nachweisgrenze für C._____. Schutzmassnahmen sollten sich primär auf Personen konzentrieren, die im Rahmen der Anwendung vom B._____ haltigen Pflanzenschutzmitteln exponiert sein könnten. Aufgrund des toxikologischen Profils von C._____ und der zur Verfügung stehenden Datenbasis, die keine quantitative Risikobewertung zulasse, sehe man keine Möglichkeiten, die Schutzmassnahmen nach dem C._____ -Gehalt der Pflanzenschutzmittel abzustufen (B-act. 3/2).

4.3. Unter den Fachbehörden ist die wissenschaftliche Erkenntnis unumstritten, dass C._____ potentiell kanzerogen ist und bei der Produktion von B._____ in anderen Herstellungsprozessen als demjenigen von I._____ in messbaren, höheren Konzentrationen anfallen können. Auch die Forschungsanstalt V._____ hat sich während des Beschwerdeverfahrens dahingehend geäussert, dass im Zusammenhang mit der Herstellung von B._____ zwei Verfahren existierten – ein durch wenige Schritte gekennzeichnetes einfaches und ein durch mehrere Schritte gekennzeichnetes aufwändigeres. Beim mit mehr Aufwand verbundenen Verfahren sei aufgrund der Anordnung der Reaktionsschritte mit einer wesentlich geringeren Bildung von C._____ zu rechnen (Aktennotiz vom 12. Oktober 2009; B-act. 32/1). Das BAG

schloss sich im Weiteren der Auffassung der FAO an, wonach Verunreinigungen durch C._____ von 0.1 mg/kg und mehr als relevant anzusehen seien. Mit Blick auf die vom Bundesverwaltungsgericht zu beachtende Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher wissenschaftlicher Bewertungen (vgl. E. 2.1 hiervor) sind diese Beurteilungen nicht in Zweifel zu ziehen. Die Beschwerdeführerin legt denn auch keinerlei wissenschaftliche Unterlagen vor, welche diese Erkenntnisse in Frage stellen könnten.

Das Bundesverwaltungsgericht erachtet es als erwiesen, dass von der Substanz C._____ schwerwiegende Gesundheitsgefahren ausgehen können und diese Substanz in B._____haltigen Pflanzenschutzmitteln in relevanter Konzentration enthalten sein kann, wenn nicht ein geeignetes Verfahren zur Herstellung von B._____ – etwa jenes von I._____ – verwendet wird. Unter diesen Umständen ist es nicht von Relevanz, ob die FAO bzw. die WHO unterlassen haben zu prüfen, ob in Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff B._____ zu hohe Konzentrationen von C._____ zu finden sind – wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht. Entscheidend ist vielmehr, dass C._____ bei der Herstellung von B._____ entstehen kann und dass bei dem von der FAO geprüften Herstellungsprozess von I._____ keine relevanten Konzentrationen von C._____ entstehen, inakzeptable Verunreinigungen durch C._____ also vermeidbar sind.

Obwohl den FAO-Spezifikationen in der Schweiz keine unmittelbare Rechtsverbindlichkeit zukommt, spiegeln sie doch einen internationalen Konsens über den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im Bereich der Pflanzenschutzmittel wieder. Ihre Verwendung durch die Vorinstanz als Hilfsmittel zur Entscheidungsfindung im konkreten Einzelfall ist somit nicht zu beanstanden (vgl. Urteil CHEM 05.002 der Eidg. Rekurskommission für Chemikalien vom 28. Februar 2006, E. 6.2.2). Mit Blick auf die FAO-Spezifikationen und die wissenschaftlichen Stellungnahmen der involvierten Fachstellen war die Vorinstanz gemäss Art. 21 Abs. 2 PSMV verpflichtet, die Bewilligungen für B._____haltige Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Diese Überprüfung basierte auf neuen Informationen, aufgrund derer der dringende Verdacht bestand, dass die Bewilligungsvoraussetzungen bei derartigen Produkten nicht mehr (vollständig) erfüllt sein könnten.

Im Rahmen ihrer Abklärungen hat die Vorinstanz daher zu Recht gestützt auf Art. 21 Abs. 3 PSMV die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 21. Februar 2008 sowie vom 7. Juli 2008 aufgefordert, Angaben über die Herkunft des Wirkstoffs B._____ – insbesondere in den vorliegend zu beurteilenden Produkten J._____, K._____, N._____ und H._____ – zu machen und schriftlich zu bestätigen, dass dieser die aktuellen FAO-Spezifikationen erfüllt. Dieser Aufforderung ist die Beschwerdeführerin nur teilweise nachgekommen. Insbesondere für die erwähnten Pflanzenschutzmittel reichte sie innert der gesetzten Frist weder Angaben über den Hersteller noch die verlangte Reinheitsbestätigung ein.

5.

Im Folgenden ist weiter zu prüfen, ob die Vorinstanz gestützt auf die

Ergebnisse des Überprüfungsverfahrens Verwaltungsmassnahmen, insbesondere die Suspendierung der Bewilligungen bis zur Vorlage einer ausreichenden Bestätigung der Einhaltung der FAO-Spezifikationen bzw. bis zum ordentlichen Ablauf der Bewilligungen anordnen durfte.

5.1. Die Zulassungsstelle kann von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle eine Bewilligung insbesondere dann ändern oder (nachträglich) mit Auflagen versehen, wenn dies nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt erforderlich ist (Art. 22 Abs. 2 PSMV).

In Art. 23 Abs. 1 Bst. a bis j PSMV wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Zulassungsstelle Bewilligungen widerrufen kann. Die in einer Liste aufgeführten Widerrufsgründe dienen – im Einklang mit dem Zweckartikel der Pflanzenschutzmittelverordnung (Art. 1 PSMV) – dem Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor neu festgestellten potentiellen Gefahren, die vom Einsatz eines bereits bewilligten Pflanzenschutzmittels ausgehen könnten (vgl. Erläuterungen vom 18. Juni 2003 zur PSMV, S. 9 f.). Nur solche Produkte, die nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik ausreichend sicher und wirksam sind, sollen weiterhin in Verkehr gebracht werden können. Als mögliche Widerrufsgründe werden sowohl Fälle aufgeführt, in denen die Verfügung bereits ursprünglich fehlerhaft war (z.B. der Fall, in dem die Verfügung aufgrund falscher oder irreführender Angaben ausgestellt wurde, Art. 23 Abs. 1 Bst. e PSMV), als auch solche, in denen die Bewilligung aufgrund von Änderungen der tatsächlichen Verhältnisse nachträglich fehlerhaft wurde (vgl. etwa Art. 23 Abs. 1 Bst. a, b, c, d, h, i und j PSMV). Gemäss Art. 23 Abs. 1 Bst. c PSMV widerruft die Zulassungsstelle eine Bewilligung von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle, wenn ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt. Ein Widerruf ist insbesondere auch dann zulässig, wenn neue Erkenntnisse zeigen, dass der vorschriftsgemässe Gebrauch eines Pflanzenschutzmittels den Menschen gefährdet (u.a., Art. 23 Abs. 1 Bst. h PSMV), oder wenn der Bewilligungsinhaber entgegen der Aufforderung der Bewilligungsbehörde zusätzliche Angaben nicht rechtzeitig vorlegt (Art. 23 Abs. 1 Bst. g PSMV).

5.2. Die Vorinstanz stützte die angefochtene Verfügung auf Art. 23 Abs. 1 Bst. g PSMV und führte aus, die Beschwerdeführerin habe die im Überprüfungsverfahren einverlangten Unterlagen und Belege nicht innert gesetzter Frist geliefert. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens machte sie zudem geltend, von den zu beurteilenden Produkten gehe ein unannehmbares, den Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr entsprechendes Gefährdungspotential aus, da nicht sichergestellt sei, dass die nach heutigem Stand von Wissenschaft und Technik möglichen Massnahmen zur Reduktion der Gefährdung durch C._____ Verunreinigungen getroffen würden. Damit stellt sie sich auf den Standpunkt, die angefochtene Verfügung könne sich auch auf Art. 23 Abs. 1 Bst. b, c und h PSMV stützen. Sie ist zudem der Auffassung, die

Suspendierung der Bewilligungen stelle eine mildere Massnahme gegenüber dem an sich möglichen Widerruf dar.

Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass die Voraussetzungen für einen Widerruf der Bewilligungen oder auch nur deren Suspendierung erfüllt seien. Es wäre ausreichend gewesen, wenn die Vorinstanz durch die Anordnung von Auflagen zu den Bewilligungen sichergestellt hätte, dass ab dem 1. Oktober 2008 nur noch B._____haltige Pflanzenschutzmittel eingeführt werden dürfen, welche die – an sich ohnehin nicht erforderlichen – FAO-Spezifikationen einhalten.

5.3. Nachfolgend ist zu prüfen, ob die von der Vorinstanz verfügte Massnahme auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, im öffentlichen Interesse liegt und sich als verhältnismässig erweist (Art. 5 Abs. 1 und 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Da die angeordnete Massnahme eine Beschränkung des Handels mit den genannten Pflanzenschutzmitteln zur Folge hat, ist zugleich zu prüfen, ob die damit verbundene Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) im Sinne von Art. 36 BV gerechtfertigt ist.

5.3.1. Nach dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit bedarf jedes staatliche Handeln, insbesondere wenn es Grundrechte einschränkt, einer gesetzlichen Grundlage (vgl. Art. 5 Abs. 1 und Art. 36 Abs. 1 BV). Inhaltlich gebietet das Gesetzmässigkeitsprinzip, dass staatliches Handeln grundsätzlich auf einem Rechtssatz (generell-abstrakter Natur) von genügender Normstufe und genügender Bestimmtheit zu beruhen hat (vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 19 N. 1). Alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen sind in der Form eines Gesetzes zu erlassen, Detailregelungen und Ausführungsbestimmungen können in untergeordneten Rechtssätzen enthalten sein (vgl. Art. 164 Abs. 1 und Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV; vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 19 N. 4; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, N. 394).

5.3.1.1 Wie bereits ausgeführt wurde (vgl. E. 3.1 hiavor), sieht Art. 6 Bst. b ChemG vor, dass das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln einer Zulassung (insb. Bewilligung) bedarf, die nur erteilt werden kann, wenn die in Art. 11 ChemG genannte Voraussetzung, dass die Produkte keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben dürfen, erfüllt ist.

Auf Ebene des formellen Gesetzes ist damit die Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln festgelegt und es werden – in allgemeiner Weise – die Voraussetzungen umschrieben, unter welchen eine Bewilligung erteilt werden kann. Damit sind nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die wichtigsten Elemente der Regelung des Pflanzenschutzmittelrechts vorgegeben. Gemäss Art. 160 LwG obliegt es dem Bundesrat, Vorschriften über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zu erlassen. Mit dieser Delegationsnorm hat der Gesetzgeber dem Bundesrat für die Regelung der Einzelheiten des Pflanzenschutzrechts einen weiten Rechtsetzungsspielraum eingeräumt. Dies gilt insbesondere auch hinsichtlich der Frage, wie die Einhaltung der materiellen Vorgaben (Art. 11 ChemG) durchgesetzt werden soll. Im Folgenden ist diesem Spielraum Rechnung zu tragen, sind doch Bundesgesetze gemäss Art. 190 BV (in der seit 1. Januar 2007 geltenden Fassung [bis dahin Art. 191 BV]) für die rechtsanwendenden Behörden massgebend.

5.3.1.2 In Art. 23 Abs. 1 PSMV hat der Bundesrat in einer ausführlichen Liste die Voraussetzungen für den Widerruf von Bewilligungen geregelt. So ist ausdrücklich vorgesehen, dass der Widerruf möglich ist, wenn das Gefährdungspotenzial eines Pflanzenschutzmittels als unannehmbar beurteilt wird oder wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind (Art. 23 Abs. 1 Bst. b und c PSMV). Ebenso kann eine Bewilligung widerrufen werden, wenn neue Erkenntnisse zeigen, dass von einem Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemäsem Gebrauch Gesundheitsgefahren ausgehen, oder wenn zusätzliche Angaben, die auf Grund neuer Erkenntnisse von der Zulassungsstelle verlangt worden sind, nicht fristgerecht eingereicht werden (Art. 23 Abs. 1 Bst. g und h PSMV).

5.3.1.3 Wie bereits dargestellt wurde (vgl. E. 4.3 hiavor), ist das Gefährdungspotential der zu beurteilenden Pflanzenschutzmittel mangels des Nachweises der Einhaltung der FAO-Spezifikationen und aufgrund der Genotoxizität von C._____ unannehmbar. Zudem ist die Beschwerdeführerin im Überprüfungsverfahren der nicht zu beanstandenden Aufforderung zur Nachreichung von Unterlagen nicht nachgekommen, so dass sich ein Widerruf der Bewilligungen ohne Zweifel auf eine genügende Rechtsgrundlage stützen könnte. Auch wenn die vorliegend angeordnete Suspendierung von Bewilligungen rechtsatzmässig nicht ausdrücklich vorgesehen ist, so ist sie doch als mildere Massnahme durch die dargestellte gesetzliche Regelung des Widerrufs ausreichend abgestützt (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4405/2009 vom 8. November 2010).

5.3.2. Das Erfordernis des öffentlichen Interesses will sicherstellen, dass staatliche Massnahmen, insbesondere wenn sie in Grundrechte

eingreifen, dem Gemeinwohl, also den Interessen der Allgemeinheit dienen und nicht bloss die Anliegen einzelner Privatpersonen schützen (vgl. etwa YVO HANGARTNER, *in*: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Bernhard Ehrenzeller *et al.* [Hrsg.], 2. Aufl., Zürich 2008, Rz. 30 zu Art. 5).

Die Abwehr von Gefahren für die allgemeine Gesundheit stellt ein gewichtiges öffentliches Interesse dar, das den Erlass von (eingreifenden) staatlichen Massnahmen rechtfertigt. Die vorliegend zu beurteilende Suspendierung der Bewilligungen dient der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Interesses. Von einer blossen Unterstützung der Interessen von I._____ an einer Marktabstottung kann keine Rede sein, liegt es doch ohne Zweifel im Allgemeininteresse, dass bei der Herstellung von Pflanzenschutzmitteln (und andern Chemikalien) Verfahren angewandt werden, welche zu möglichst geringen Beeinträchtigungen der Gesundheit (u.a.) führen. Wenn es einer Marktteilnehmerin gelingt, ein besonders schonendes Verfahren zu entwickeln, so liegt in dessen Berücksichtigung in staatlichen Zulassungs- bzw. Widerrufsverfahren keine unzulässige, dem Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrenten zuwiderlaufende Bevorzugung. Vielmehr gebietet das öffentliche Interesse, dass der aktuell erreichbare Stand von Technik und Wissenschaft möglichst umfassend umgesetzt wird.

5.3.3. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit fordert, dass Verwaltungsmassnahmen zur Verwirklichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet und notwendig sind. Ausserdem muss der angestrebte Zweck in einem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen stehen, die den Privaten auferlegt werden (vgl. zum Ganzen etwa HÄFELIN/MÜLLER/ UHLMANN, a.a.O., Rz. 586 ff.).

5.3.4. Die von der Beschwerdeführerin angefochtene Suspendierung der Bewilligungen schützt die Anwender der fraglichen Pflanzenschutzmittel und die Konsumenten von behandelten Lebensmitteln im Rahmen des technisch Möglichen vor allfälligen Gesundheitsgefahren. Die Massnahme ist ohne Zweifel geeignet, die im öffentlichen Interesse liegende Eindämmung der von C._____ und D._____ ausgehenden Gefahren zu erreichen.

5.3.5. Die Beantwortung der Frage nach der Angemessenheit der angeordneten Massnahme richtet sich in erster Linie danach, ob es das Gefährdungspotential der zu beurteilenden Produkte angesichts der involvierten Interessen der Beschwerdeführerin rechtfertigt, das weitere Inverkehrbringen zu unterbinden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Suspendierung unter der (auflösenden) Bedingung des nachträglichen Nachweises der Einhaltung der FAO-Spezifikationen angeordnet wurde und gegenüber dem gesetzlich vorgesehenen Widerruf der Bewilligungen

eine mildere Massnahme darstellt. Weiter bleibt zu prüfen, ob allenfalls andere mildere Massnahmen, wie etwa der Erlass von Auflagen zu den Bewilligungen, die öffentlichen Interessen ausreichend wahren könnten.

5.3.5.1 Nach dem aktuellen Stand der Technik beträgt die tiefste bei der Herstellung von B._____ erreichbare Konzentration von C._____ maximal 0.1 mg/kg. Aus dieser Sicht ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz angesichts der von C._____ ausgehenden Gesundheitsrisiken diesen von der FAO definierten Höchstwert für B._____haltige Pflanzenschutzmittel übernommen hat. Ob allerdings die zu beurteilenden, B._____haltigen Pflanzenschutzmittel diesen Höchstwert einhalten, lässt sich aufgrund der Akten nicht feststellen, hat es doch die Beschwerdeführerin trotz mehrmaliger Aufforderung der Vorinstanz in Verletzung ihrer Mitwirkungspflichten (Art. 21 Abs. 3 PSMV) unterlassen, Angaben zum Hersteller des verwendeten B._____ zu machen und zu belegen, dass die FAO-Spezifikationen eingehalten werden. Unter diesen Umständen ist mit Blick auf das auch im Pflanzenschutzmittelrecht geltende Vorsorgeprinzip (vgl. etwa VPB 69.23, E. 5.4) davon auszugehen, dass die Produkte möglicherweise genotoxische Substanzen in nicht tolerierbarer Menge enthalten und damit gesundheitsgefährdend sind. Die Vorinstanz war demnach gehalten, das weitere Inverkehrbringen der Produkte J._____, K._____, N._____ und H._____ zu verhindern. Angesichts der Kanzerogenität von C._____, die nach Fachmeinung auch beim Menschen bestehen dürfte, ist das öffentliche Interesse hieran als gewichtig einzustufen. Dabei spielt es keine Rolle, dass die Pflanzenschutzmittel J._____, K._____ und N._____ nach Angaben der Beschwerdeführerin heute nicht mehr im Handel sind, könnten diese Produkte doch jederzeit, ohne dass die Vorinstanz hierüber informiert werden müsste, wieder in Verkehr gebracht werden.

5.3.5.2 Die suspendierten Bewilligungen leben wieder auf, wenn die Beschwerdeführerin vor Ablauf der Bewilligungsdauer den Nachweis erbringen kann, dass die FAO-Spezifikationen eingehalten werden. Die Beschwerdeführerin hat es damit in der Hand, ohne neues, aufwändiges Bewilligungsverfahren die Produkte wieder in Verkehr zu bringen, wenn deren Sicherheit bezüglich der FAO-Spezifikationen sichergestellt ist. Die angeordnete Suspendierung der Bewilligungen erscheint auch aus dieser Sicht als angemessene Massnahme.

5.3.5.3 Dass eine mildere Massnahme als die Suspendierung für den angestrebten Erfolg ausreichend wäre, ist nicht ersichtlich. Hinsichtlich des Eventualantrags der Beschwerdeführerin, es seien anstelle der verfügbaren Suspendierung nur Auflagen anzuordnen, ist Folgendes festzuhalten: Die Anforderung, dass ein Pflanzenschutzmittel nur B._____ enthalten darf, welches die FAO-Spezifikationen erfüllt, beschlägt die vorausgesetzten physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften eines Produkts (vgl. E. 3.4 hiavor). Diese bilden unabdingbaren Bestandteil der Zulassungsbewilligung (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. a PSMV). Werden diese Anforderungen nicht eingehalten, erfüllen die vorliegend zu beurteilenden Produkte die Bewilligungsvoraussetzungen bezüglich die ausreichende Qualität und Sicherheit (Art. 10 Abs. 1 Bst. b Ziff. 4 PSMV) nicht mehr. Nach ständiger Praxis im Gesundheitspolizeirecht dienen Auflagen der Sicherstellung oder der Verbesserung eines an sich genügenden Zulassungsstatus, nicht aber als Ersatz für fehlende Zulassungsvoraussetzungen. Bedeutende Mängel der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit lassen sich daher durch Nebenbestimmungen der Zulassungsbewilligung nicht beheben (vgl. etwa VPB 69.21 E. 3.3; Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 05.134 vom 14. Juli 2006 E. 1.2.3). Vorliegend wäre die von der Beschwerdeführerin eventualiter beantragte Auflage, ab 1. Oktober 2008 nur noch B._____ einzuführen und für die Produktion von Pflanzenschutzmitteln zu verwenden, welches den FAO-Spezifikationen entspricht, nicht geeignet, den angestrebten gesundheitspolizeilichen Zweck zu erreichen, könnten doch potentiell gefährliche ältere Lagerbestände weiterhin verkauft werden. Erforderlich ist vielmehr, dass sichergestellt wird, dass die zu beurteilenden Pflanzenschutzmittel nur noch in zulassungsfähiger, den FAO-Spezifikationen entsprechender Form in Verkehr gebracht werden.

5.3.5.4 Es ist nicht zu verkennen, dass der Beschwerdeführerin infolge der Suspendierung Umsatz- resp. Gewinneinbussen drohen und sie aus finanziellen Gründen daran interessiert ist, dass die entsprechenden Produkte weiterhin zum Handel zugelassen sind resp. die Bewilligungen wieder aktiviert werden. Zudem ist zu beachten, dass die Bewilligungen der vorliegend zu prüfenden Pflanzenschutzmittel – als mildere Massnahme zu einem gänzlichen Widerruf – suspendiert worden waren, sodass sie ein Interesse an deren Bestand geltend machen kann (Vertrauensschutz). Aufgrund des Umstands, dass es heute technisch möglich ist, bei der Herstellung des Wirkstoffs B._____ die Konzentration der Verunreinigungen mit einem Grenzwert von 0.1 mg/kg

tief zu halten, besteht mit Blick auf die Zielsetzungen des Landwirtschafts- (Art. 1 Bst. a und Art. 2 Abs. 1 Bst. f) und Chemikalienrechts (Art. 1 ChemG) aber ein gewichtiges öffentliches Interesse, das nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die letztlich rein wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin in beachtlichem Ausmass überwiegt.

5.4. Damit steht fest, dass die von der Vorinstanz verfügte Suspendierung der Bewilligungen für das Inverkehrbringen der Produkte J._____, K._____, N._____ und H._____ mit dem Wirkstoff B._____ bis 30. September 2010 auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, im öffentlichen Interesse liegt und verhältnismässig ist. Eine Verletzung des Kerngehaltes der Wirtschaftsfreiheit wird zu Recht nicht geltend gemacht, so dass der Eingriff in dieses Grundrecht gerechtfertigt ist. Auch eine Verletzung des Vertrauensschutzes ist nicht auszumachen.

6.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Suspendierung der Bewilligungen für die Pflanzenschutzmittel J._____, K._____, N._____ und H._____ nicht zu beanstanden ist. Die Beschwerde vom 3. November 2008 ist daher abzuweisen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist, und die angefochtene Verfügung vom 1. Oktober 2008 ist zu betätigen, soweit sie die genannten Produkte betrifft.

Infolge Zeitablaufs sind allerdings die in der Verfügung vom 1. Oktober 2008 gesetzten Fristen überholt und anzupassen. Die Vorinstanz ist daher anzuweisen, die Fristen gemäss Ziff. 1, 3 und 4 des Dispositivs der Verfügung unter Berücksichtigung der potentiellen Gefährlichkeit der Produkte und des Umstandes, dass diese infolge der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung während des Beschwerdeverfahrens in Verkehr gebracht werden konnten, neu festzulegen.

7.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1. Gemäss dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin nach Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind gemäss Art. 2 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu bestimmen. Sie werden auf Fr. 3'000.- festgelegt und sind mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen.

7.2. Bei diesem Verfahrensausgang hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung. Der obsiegenden Vorinstanz als Bundesbehörde steht gemäss Art. 7 Abs. 3 VGKE keine Parteientschädigung zu.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist.

2.

Die Verfügung vom 1. Oktober 2008 wird bestätigt, soweit sie die Pflanzenschutzmittel J._____, K._____, N._____ und H._____ betrifft.

3.

Die Vorinstanz wird angewiesen, im Sinne der Erwägungen die in Ziff. 1, 3 und 4 des Dispositivs der Verfügung vom 1. Oktober 2008 gesetzten Fristen anzupassen.

4.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

5.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

6.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____)
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement EVD

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Stefan Mesmer

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: