Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-4260/2007/kui
{T 0/2}

Urteil vom 5. Oktober 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richter Alberto Meuli,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____ AG
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Pflanzenschutzmittel, Verweigerung der Bewilligung für das Inverkehrbringen von O._____,

Sachverhalt:

A.
Die B._____ AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) reichte am 6. Januar 2005 beim Bundesamt für Landwirtschaft (BLW; *im Folgenden auch:* Vorinstanz) ein Gesuch um Bewilligung für das Inverkehrbringen ihres Pflanzenschutzmittels O._____ (Produktnr. P ____) in der Aufwandmenge von 0.15 l/Einheit (wobei eine Einheit 50'000 Körnern entspricht) ein. Es enthält die Wirkstoffe H._____ (25.5g) und C._____ (51g), was pro Korn 0.5mg H._____ und 1mg C._____ ergibt. Das Produkt ist ein Beizmittel für Saatgut und soll als Insektizid im Feldbau mit der Indikation in Mais gegen Fritfliegen, Drahtwürmer, Blattläuse und Westliche Maiswurzelbohrer (Diabrotica virigifera) sowie als Vogelrepellent (u.a. gegen Fasane und Krähen) eingesetzt werden. Mit dem Gesuch legte die Beschwerdeführerin Untersuchungsdaten zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit ihres Produktes vor.

B.
Mit Schreiben vom 22. Juli 2005 bestätigte das BLW den Eingang des Gesuches und hielt fest, die Unterlagen seien einer ersten Sichtung unterzogen worden. Sie seien soweit vollständig und an die entsprechenden Fachexperten zur vertieften Bearbeitung weitergeleitet worden. Falls noch weitere Unterlagen nötig seien, werde der Beschwerdeführerin eine angemessene Frist zur Ergänzung eingeräumt.

C.
Auf Nachfrage der Beschwerdeführerin vom 6. Juli 2006 über den Verfahrensstand führte das BLW am 14. Juli 2006 aus, die Prüfung des Produktes sei noch nicht abgeschlossen. Ein Entscheid bis Ende 2006 sollte allerdings möglich sein.

D.
Am 25. August 2006 beantragte die Beschwerdeführerin eine Namensänderung ihres Produktes auf O._____.

E.
Mit Verfügung vom 18. Mai 2007 wies das BLW das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels O._____ (P ____) für die Indikation Mais gestützt auf Art. 10

Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005 (PSMV, SR 916.161) ab.

Zur Begründung führte es aus, die Beschwerdeführerin beantrage die Bewilligung für ein Produkt mit einer Mischung von zwei Wirkstoffen für die Bekämpfung von zwei unterschiedlichen Gruppen von Schadorganismen: als Insektizid gegen Fritfliege, Drahtwürmer, Blattläuse und Westlicher Maiswurzelbohrer und als Vogelrepellent gegen u.a. Fasane und Krähen. Der Wirkstoff H._____ sei im Produkt N._____ (Produktnr. P ____; Zulassungsnr. ____) allein schon bewilligt als Insektizid in Mais. Der Wirkstoff C._____ verfüge schon über eine Bewilligung im Produkt S._____ (Produktnr. P ____; Zulassungsnr. ____) als Vogelrepellent in Mais. Gemäss Art. 10 PSMV könne ein Pflanzenschutzmittel nicht bewilligt werden, wenn es eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen wie Insekten, Pilzen oder Unkraut enthalte.

F.
Gegen die Abweisung des Zulassungsgesuches reichte die Beschwerdeführerin am 18. Juni 2007 beim Bundesverwaltungsgericht eine Beschwerde ein und beantragte – unter Kosten- und Entschädigungsfolge – die Aufhebung der Verfügung vom 18. Mai 2006 und die Erteilung der Bewilligung für das Inverkehrbringen ihres Produktes.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, gestützt auf die Auskunft des BLW vom 14. Juli 2006 habe sie im Dezember 2006 begonnen, die Markteinführung des fraglichen Produktes vorzubereiten. Die Abweisung des Gesuchs sei fünf Monate nach dem angekündigten Termin völlig überraschend gekommen und stosse auf völliges Unverständnis. Die Vorinstanz habe die ihr obliegenden Fristen gemäss Art. 15 Abs. 1 PSMV i.V.m. Art. 3 der Verordnung vom 17. November 1999 über Ordnungsfristen für die Behandlung von Gesuchen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren (im Folgenden: Verordnung über die Ordnungsfristen, SR 172.010.14) nicht eingehalten.

Weiter machte sie geltend, entgegen der Ansicht des BLW handle es sich beim vorliegenden Produkt um ein reines Insektizid, da der Wirkstoff C._____ ein insektizider Wirkstoff sei, weshalb das Gesuch nicht gestützt auf Art. 16 Abs. 1 Bst. e PSMV (recte: Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV) abgewiesen werden könne. Der Wirkstoff verfüge zwar zusätzlich über eine vogelabschreckende Wirkung und sei damit

ein Repellent. Dabei handle es sich aber nicht um eine eigenständige Gruppe vom Schadorganismen im Sinne von Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV.

Die Verweigerung der Bewilligung verstosse zudem gegen frühere Entscheide der Vorinstanz, habe sie die verwendeten Wirkstoffe doch einzeln bereits zugelassen und könnten diese auch als Tankmischung verwendet werden.

Abschliessend macht sie geltend, auf nur etwa 5% der Maisanbaufläche in der Schweiz müsse das Saatgut sowohl gegen Drahtwurm als auch Vogelfrass geschützt werden. Die betroffenen Landwirte seien ohne Kombinationsprodukt gezwungen, beide zugelassenen Einzelprodukte anzuwenden, was zu verschiedenen Problemen führe: Die Behandlung mit zwei Produkten sei deutlich teurer und könne die Beizqualität sowie die Keimfähigkeit beeinträchtigen. Zudem werde gebeiztes Saatgut meist importiert, so dass ohnehin nicht überprüfbar sei, ob das Kombinationsprodukt oder die beiden Einzelprodukte verwendet worden seien, was zu einer Diskriminierung der Schweizer Saatguthersteller führe.

G.
Mit Schreiben vom 10. Juli 2007 teilte das BLW dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass am vorinstanzlichen Verfahren keine weiteren Beurteilungsstellen beteiligt gewesen seien.

H.
In seiner Vernehmlassung vom 24. August 2007 beantragte das BLW, die Beschwerde sei unter Kostenfolge abzuweisen.

Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, das Produkt könne gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV nicht zugelassen werden, da es sich bei Vögeln – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – um eine eigenständige Gruppe von Schadorganismen im Sinne dieses Artikels handle. Die Aufzählung der Gruppen von Schadorganismen in Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV sei nicht abschliessend zu verstehen.

Die äusserst begrenzte Maisanbaufläche, für welche der gleichzeitige Einsatz eines Insektizid und eines Vogelrepellentes nötig sei, rechtfertige zudem keine Ausnahme im Sinne von Art. 10 Abs. 3 PSMV.

Gestützt auf Art. 50 Abs. 1 PSMV dürfe pflanzliches Vermehrungsmaterial und das daran haftende Erdmaterial nicht als Handelsware eingeführt werden, wenn es Wirkstoffe enthalte, die in der Schweiz nicht für die entsprechende Verwendung bewilligt seien. Da jedoch die Wirkstoffe C._____ und H._____ in den Produkten S._____ bzw. N._____ bewilligt seien, könnten Maissamen, welche mit diesen beiden Wirkstoffen gebeizt worden seien, in die Schweiz importiert werden. Von einer diskriminierenden schweizerischen Lösung könne nicht gesprochen werden, da Maissaatgut meistens aus Frankreich, Deutschland, Österreich und den Niederlanden importiert würden und in diesen Ländern keine Produkte mit einer entsprechenden Wirkstoffmischung von C._____ und H._____ bewilligt seien.

Abschliessend hielt das BLW fest, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin sei die Fristenregelung gemäss Art. 3 Abs. 1 der Verordnung über die Ordnungsfristen im vorliegenden Verfahren nicht anwendbar. Das vorliegende Verfahren richte sich vielmehr nach den Bestimmungen gemäss Art. 6 ff. PSMV. Der Beschwerdeführerin sei zudem nie zugesichert worden, dass ihr Gesuch gutgeheissen werden würde. Ihre Investitionen im Zusammenhang mit der Markteinführung des Produktes habe sie auf eigenes Risiko getätigt.

I.

In ihrer Replik vom 30. Oktober 2007 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Rechtsbegehren fest.

Sie nahm Stellung zu den Ausführungen der Vorinstanz und rügte insbesondere, diese habe den ihr zustehenden Beurteilungsspielraum bei der Auslegung insbesondere bei der Auslegung von Art. 10 PSMV unrechtmässig genutzt.

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, das BLW hätte auch das Vorliegen einer Ausnahme gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV prüfen und die Verweigerung einer Ausnahme in der Verfügung begründen müssen. Die in der Vernehmlassung vorgebrachten Gründe überzeugten nicht. Gerade bei Saatbeizmitteln sollten Ausnahmen für Wirkstoffkombinationen gemacht werden, da dadurch nicht geprüfte Tankmischungen ersetzt werden könnten.

Entgegen der Ansicht der Vorinstanz handle es sich bei O._____ um eine Wirkstoffkombination, welche nur eine einzige Schaderregergruppe bekämpfe. Bei Vögeln handle es sich nicht um eine

eigenständige Gruppe von Schadorganismen, die mit dem Wirkstoff bekämpft werde. Vielmehr seien sie vor dem behandelten Saatgut zu schützen. Gemäss der Gefahrenkennzeichnung im Pflanzenschutzmittelverzeichnis sei S._____ giftig und das mit diesem Produkt behandelte Saatgut müsse zum Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren vollständig in den Boden eingearbeitet werden. Der Gesetzeswortlaut von Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV spreche von der Bekämpfung von Schadorganismen, weshalb sie vorliegend nicht anwendbar sei, da mit O._____ ausschliesslich Insekten bekämpft würden.

Erneut wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass in den europäischen Ländern derartige Wirkstoffkombinationen zugelassen würden.

Abschliessend hält sie fest, entgegen der Ansicht des BLW sei die Verordnung über die Ordnungsfristen vorliegend anwendbar. Die Vorinstanz habe Art. 2 Abs. 2 der Verordnung verletzt, da der Eingang des am 6. Januar 2005 gestellten Gesuches erst am 22. Juli 2005 bestätigt worden sei. Weiter sei mit einer Dauer für die Gesuchsbearbeitung von mehreren Jahren auch Art. 3 der Verordnung verletzt.

J.
Am 29. November 2007 reichte das BLW seine Duplik ein und bestätigte seinen Antrag auf Abweisung der Beschwerde.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin sei Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV nicht relativ unbestimmt. Enthalte ein Produkt, wie vorliegend O._____, eine Mischung von Wirkstoffen zur Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen, dürfe dieses Produkt vom BLW nicht zugelassen werden.

Die Beschwerdeführerin widerspreche sich, wenn sie nun geltend mache, die Vögel sollten im vorliegenden Fall nicht bekämpft, sondern geschützt werden. In ihrem Gesuch habe sie beantragt, das Produkt sei für die Anwendung im Mais auch als Vogelrepellent (u.a. gegen Fasane und Krähen) zuzulassen.

Die Vorinstanz legte weiter dar, sie habe vor Erlass der Verfügung vom 18. Mai 2007 geprüft, ob eine Ausnahme gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV gewährt werden könne. Die Verneinung dieser Frage gehe aus dem Dispositiv hervor. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin habe sie ihre Begründungspflicht nicht verletzt. Selbst wenn eine Verletzung

der Begründungspflicht bejaht werden müsste, sei diese nachträglich – mit ihrer Stellungnahme in der Vernehmlassung – geheilt worden.

Abschliessend führte die Vorinstanz aus, sie bestreite nicht die Anwendbarkeit der Verordnung über die Ordnungsfristen. Bestritten werde jedoch, dass für das BLW eine Ordnungsfrist von drei Monaten für den Entscheid über die Zulassung von O._____ gegolten habe.

K.
Mit Verfügung vom 3. Juli 2007 gab der Instruktionsrichter den Parteien die Zusammensetzung des Spruchkörpers bekannt. Am 27. August 2009 wurde zudem eine Änderung des Spruchkörper mitgeteilt. Es gingen keine Ablehnungsbegehren ein.

L.
Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des BLW vom 18. Mai 2007, mit welcher das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erteilung einer Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels O._____ in Mais abgewiesen wurde.

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 des BLW in Anwendung des Landwirtschaftsgesetzes bzw. von dessen Ausführungsbestimmungen, zumal das BLW eine Dienststelle der Bundesverwaltung ist (Art. 33 Bst. d VGG i.V.m. Art. 166 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Landwirtschaft [LwG, SR 910.1]). Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist *in casu* nicht gegeben (Art. 32 VGG).

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Ver-

fahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nach Bezahlung des Kostenvorschusses ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde daher einzutreten.

2.
Im Beschwerdeverfahren prüft das Bundesverwaltungsgericht die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und – wenn nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat – die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft allerdings nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. 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 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Yvo Hangartner, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, *in:* Benoît Bovay/Minh Son Nguyen (Hrsg.), Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005, S. 326f., Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, *in:* ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

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). Es 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.
Die Beschwerdeführerin rügt eine Verletzung von Art. 2 und Art. 3

Abs. 1 der Verordnung über die Ordnungsfristen. Zudem macht sie geltend, aufgrund der Auskünfte der Vorinstanz bereits im Dezember 2006 mit den Vorbereitungen für die Markteinführung ihres Pflanzenschutzmittels begonnen zu haben.

3.1 Gemäss Art. 15 Abs. 1 PSMV richten sich die Fristen zur Bearbeitung der Gesuche nach der Verordnung über die Ordnungsfristen. Art. 2 dieser Verordnung sieht vor, dass der Eingang eines Gesuches innert Tagen zu bestätigen ist; Art. 3 bestimmt unter dem Titel „Ordnungsfristen“, dass die Behörden ihren Entscheid in der Regel wie folgt treffen:

a) über Gesuche, die in der Mehrzahl der Fälle eine Bearbeitungszeit von höchstens einigen Stunden erfordern: innert Tagen;

b) über Gesuche, die in der Mehrzahl der Fälle eine Bearbeitungszeit von höchstens einigen Tagen erfordern: innert Wochen;

c) über Gesuche, die voraussichtlich eine Bearbeitungszeit von mehr als einer Woche erfordern: innert eines Zeitraums, welcher der gesuchstellenden Person möglichst umgehend, spätestens jedoch nach drei Monaten, mitzuteilen ist.

3.2 Die Nichteinhaltung der in Art. 2 und 3 Abs. 1 der Verordnung über die Ordnungsfristen festgelegten Fristen und Verfahrensvorschriften kann zu einer Rechtsverweigerung oder Rechtverzögerung führen, welche im Rahmen einer entsprechenden Beschwerde gemäss Art. 46*a* i.V.m. Art. 50 Abs. 2 VwVG jederzeit *während* des vorinstanzlichen Verfahrens bei der Beschwerdeinstanz gerügt werden kann. Vorliegend hat die Beschwerdeführerin gemäss den Akten keine derartigen Schritte unternommen. Da das vorinstanzliche Verfahren mit dem Erlass der angefochtenen Verfügung vom 18. Mai 2007 abgeschlossen wurde, ist die diesbezügliche Rüge der Beschwerdeführerin vorliegend nicht weiter zu prüfen. Allfällige Ersatzansprüche wegen der langen Verfahrensdauer können im Beschwerdeverfahren nicht geltend gemacht werden.

3.3 Die sinngemässe Rüge der Verletzung des Schutzes berechtigten Vertrauens in behördliche Auskünfte entbehrt jeder Grundlage. Die Vorinstanz hat zu keinem Zeitpunkt die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in Aussicht gestellt. Sie hatte lediglich mitgeteilt, wann eine Verfügung zu erwarten sei, ohne jedoch den Ausgang des Verfahrens

vorweg zunehmen. Wenn die Beschwerdeführerin dennoch bereits die Markteinführung des Produktes plante und diesbezügliche Aufwendungen hatte, konnte sie sich dabei auf keine Vertrauensgrundlage stützen.

4.
Strittig ist im vorliegenden Verfahren, ob das BLW zu Recht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Zulassung des Pflanzenschutzmittels O._____ (P ____) mit der Wirkstoffkombination H._____ und C._____ abgewiesen hat.

4.1 Vorschriften über den Umgang mit Pflanzenschutzmitteln finden sich sowohl in der Chemikalien- als auch in der Landwirtschaftsgesetzgebung.

4.2 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 ChemG zu berücksichtigen hat (Art. 11 Abs. 2 ChemG).

Gestützt auf das Landwirtschaftsgesetz erlässt der Bundesrat Vorschriften über die Einfuhr und das Inverkehrbringen von landwirtschaftlichen Hilfsstoffen (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.

4.3 Seinen Rechtsetzungsauftrag hat der Bundesrat mit Erlass der PSMV erfüllt und 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 vorschriftsgemässem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben (Art. 1 PSMV). Die Zulassung wird jeweils für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel einer bestimmten Herstellerin in einer bestimmten Zusammensetzung, mit einem bestimmten Handelsnamen und für bestimmte Verwendungszwecke erteilt (Art. 4 Abs. 2 Bst. a bis d PSMV). Für Pflanzenschutzmittel gibt es drei Arten der Zulassung: Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Art. 5 Abs. 1 Bst. a PSMV), 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 Art. 11 bis Art. 29 PSMV einlässlich geregelt.

4.4 Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (VPB 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im freien Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt (vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 2534). Zudem kann das Gesetz vorsehen, dass Ausnahmen von der Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen gemacht werden können. Bei der Gewährung derartiger Ausnahmen steht der Behörde regelmässig ein relativ weites Ermessen zu.

4.5 Als Bewilligungsbehörde hat das BLW bei der erstmaligen Zulassung zu prüfen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die im ChemG, im LwG und in der PSMV (insbesondere Art. 10 PSMV und im Anhang 6 PSMV) teilweise relativ unbestimmt umschrieben sind, durch die

Gesuchstellerin erfüllt werden. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation nachweisen kann, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind – und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird. Zudem hat es die Gewährung allfälliger Ausnahmen (etwa gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV) zu prüfen und muss dabei sein Ermessen pflichtgemäss ausüben.

5.
Zu prüfen ist – wie in jedem ordentlichen Zulassungsverfahren – ob die grundsätzlichen Voraussetzungen für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 10 PSMV erfüllt sind. Die Parteien beschränkten sie in ihren Argumentationen hauptsächlich auf die Frage, ob das zu beurteilende Produkt den Kriterien von Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV entspricht.

5.1 Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV bestimmt, dass ein Pflanzenschutzmittel nicht bewilligt wird, wenn es eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen wie Insekten, Pilze oder Unkraut enthält. Nach dem klaren Wortlaut der Bestimmung handelt es sich bei den genannten Schadorganismen um eine beispielhafte Aufzählung und nicht eine abschliessende Nennung der möglichen Schädlinge. Zu Recht geht die Vorinstanz zudem davon aus, dass der Begriff der „Bekämpfung“ in einem sehr weiten Sinne zu verstehen ist. Gemeint ist jede Art der Schadensabwendung von den zu schützenden Pflanzen. So kann damit beispielsweise gemeint sein: töten, unschädlich machen, verscheuchen, fernhalten, immunisieren und mehr.

5.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, sie wolle die beiden Wirkstoffe C._____ und H._____ in einem Präparat vereinen, um damit einem Bedürfnis der Anwender nachzukommen. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz solle nur eine einzige Schaderregergruppe, die der Insekten, bekämpft werden. Die eingereichten Unterlagen belegten, dass es sich beim Produkt S._____ um ein Insektizid bzw. bei C._____ um einen insektiziden Wirkstoff handle. Auch der in N._____ enthaltene Wirkstoff H._____ bekämpfe Insekten.

In ihrer Replik vom 30. Oktober 2007 führt sie aus, bei Vögeln handle es sich zwar um eine eigenständige Gruppe von Schadorganismen im

Sinne von Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV. Mit der Beifügung des Wirkstoffs C._____ würden Vögel jedoch nicht bekämpft; vielmehr diene dieser dazu, die Vögel vor dem behandelten Saatgut zu schützen, da das zu beurteilende Produkt giftig sei. Das behandelte Saatgut müsse denn auch zum Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren vollständig in den Boden eingearbeitet werden. Der Wirkstoff C._____ habe (neben der insektiziden) eine vogelabschreckende Wirkung und sei ein sogenanntes Repellent. Mit der gewählten Wirkstoffkombination würden aber ausschliesslich Insekten bekämpft, weshalb Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV nicht anwendbar sei.

Die Vorinstanz stellt sich dagegen auf den Standpunkt, beim zu beurteilenden Produkt handle es sich um ein Präparat mit einer Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen, weshalb Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV zur Anwendung komme.

5.3 Das zu beurteilende Pflanzenschutzmittel O._____ enthält die Wirkstoffe H._____ und C._____ (_____), welche bereits als Monowirkstoffe in andern Pflanzenschutzmitteln zugelassen sind.

Die Beschwerdeführerin verfügt über die Bewilligung für das Produkt N._____ (Zulassungsnr. ____) mit dem Wirkstoff H._____, welches als Insektizid, Saatbeizmittel für den Einsatz in Mais gegen Drahtwürmer und Fritfliege mit der Aufwandmenge 25g ai/50'000 Maiskörner (Aufwandmenge entspricht 41,8 ml N._____ pro Saatguteinheit), zugelassen ist.

Weiter ist sie Inhaberin der Bewilligung für das Produkt S._____ (Zulassungsnr. ____) mit dem Wirkstoff C._____ (_____), welches als Vogelrepellent (Krähen), Saatbeizmittel für den Einsatz in Mais mit der Aufwandmenge 1 l/100 kg Saatgut zugelassen ist.

5.4 Auszugehen ist zunächst vom Inhalt des Zulassungsgesuchs der Beschwerdeführerin vom 6. Januar 2005. Unter dem Titel Sachbezeichnung stufte sie das Produkt als "Insektizid, Beizmittel" ein, unter der Kategorie Schaderreger führte sie auf: Gegen Fritfliege, Drahtwürmer, Blattläuse, Westlicher Maiswurzelbohrer und als Vogelrepellent (u.a. Fasane, Krähen). Während des Gesuchsverfahrens hielt die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 4. Oktober 2005 fest, sie reiche weitere Versuchsergebnisse für ihre Maisbeizmittel, u.a. gegen Vogelfrass, aus dem Jahre 2005 ein. Aus dem Gesuch und den Äus-

serungen im vorinstanzlichen Verfahren ergibt sich eindeutig, dass die Beschwerdeführerin beabsichtigt, das zu beurteilende Produkt *auch* als Vogelrepellent in Verkehr zu bringen.

Wie bereits festgehalten, verfügt die Beschwerdeführerin über eine Bewilligung für das Produkt S._____ mit dem Wirkstoff C._____, welches in Mais als Insektizid und als Vogelrepellent zugelassen ist. Der Wirkstoff C._____ verfügt demnach anerkanntermassen sowohl über eine insektizide Wirkung als auch über eine Wirkung als Vogelrepellent. Demgegenüber ist der Wirkstoff H._____ bisher einzig als insektizider Wirkstoff in verschiedenen Präparaten zugelassen (vgl. das schweizerische Pflanzenschutzmittelverzeichnis). Aus objektiver Sicht sind daher die beiden Wirkstoffe in Kombination sowohl gegen verschiedene Insekten, als auch als Repellent gegen Vögel einsetzbar.

5.5 Die Beschwerdeführerin macht nun im Beschwerdeverfahren geltend, die vogelabschreckende, repellente Wirkung des Wirkstoffes C._____ diene vorliegend nicht der Bekämpfung einer eigenständigen Gruppe von Schadorganismen im Sinne von Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV, sondern habe lediglich zum Ziel, Vögel zu schützen.

5.5.1 In der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP, 813.12) werden in Anhang 10, Produktart 19, Produkte zur Fernhaltung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, Wirbeltiere wie z.B. Vögel) als Repellentien definiert. Dies entspricht dem allgemeinen Wortverständnis, wonach als Repellent ein Produkt, bzw. Wirkstoff bezeichnet wird, der von einem Organismus wahrgenommen wird und der diesen abschreckt, ohne ihn zu töten (http://de.wikipedia.org/wiki/Repellent). Im Pflanzenschutzmittelbereich werden Repellentien in der Regel mit dem Ziel eingesetzt zu verhindern, dass die Kulturpflanzen durch Tiere geschädigt und dadurch die Ernte verkleinert wird. Beispielsweise sollen Hasen, Rehe oder auch Vögel davon abgehalten werden, gewisse Pflanzen, deren Früchte oder eben auch das Saatgut zu fressen.

5.5.2 Ein wirkungsvoller Repellent, der Fressschäden verhindert, kann zweifelsohne auch einen weiteren Wirkungseffekt haben: es kann Tiere schützen, indem diese vom Fressen potenziell giftiger Substanzen – zum Beispiel den Rückständen von Pflanzenschutzmitteln in und auf den Pflanzenteilen – abgehalten werden. Ein Produkt, welches aber in erster Linie dem Schutz der Tiere vor Gesundheitsschäden dient, ist

kein Pflanzenschutzmittel sondern ein „Tierschutzmittel“. Bei einem derartigen Hauptanwendungsgebiet eines Wirkstoffes bzw. Produktes wäre fraglich, ob es überhaupt gemäss den Bestimmungen der PSMV zugelassen werden könnte: Gemäss Art. 3 Abs. 2 Bst. a PSMV sind Pflanzenschutzmittel insbesonder Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind *Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse* vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen; in anderer Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen. Ob der Schutz von *Tieren* vor den negativen Auswirkungen von (giftigen) Pflanzenschutzmitteln allenfalls als positive Nebenwirkung eines Produktes bewilligungsfähig wäre, kann vorliegend offengelassen werden.

Entscheidend ist vorliegend, dass der Wirkstoff C._____ sehr wohl dazu dient und dienen soll, das Saatgut vor dem Verzehr durch Vögel zu schützen. Der Schutz der Vögel vor dem giftigen Saatgut erscheint als blosse Nebenwirkung.

5.6 Aufgrund der obigen Ausführungen ist, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, davon auszugehen, dass das zu beurteilende Produkt eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen (Insekten und Vögel) enthält, so dass es nach Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV grundsätzlich nicht bewilligt werden kann.

6.

Zu beachten ist allerdings, dass gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV für Saatbeizmittel und Pflanzenschutzmittel für im Wald geschlagenes Holz von der Anforderung nach Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV Ausnahmen gemacht werden können. Diese Regelung stellt es ins Ermessen der Bewilligungsbehörde, ob sie auch Produkte mit einer Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen zulassen will. Diese ermessensweise Prüfung hat im konkreten Einzelfall von Amtes wegen zu erfolgen, verlangt die Bestimmung doch kein entsprechendes Gesuch.

6.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe nicht geprüft, ob im vorliegenden Verfahren eine Ausnahme gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV gewährt werden könnte. Zumindest werde in der angefochtenen Verfügung nicht begründet, weshalb eine Ausnahme ver-

weigert worden sei. Richtigerweise hätte für das zu beurteilende Produkt eine Ausnahme gewährt werden können, werde es doch nur in etwa 5% der schweizerischen Maisanbaufläche benötigt. Damit macht sie im Wesentlichen eine Ermessensunterschreitung und eine Verletzung der Begründungspflicht geltend.

Die Vorinstanz führte im Schriftenwechsel aus, sie habe die Anwendung von Art. 10 Abs. 3 PSMV sehr wohl geprüft – vorliegend könne aber keine Ausnahme gemacht werden. Insbesondere stellt sie sich auf den Standpunkt, die relativ seltene Anwendung des Produktes rechtfertige keine Ausnahme. Falls eine Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör vorliege, sei diese im Beschwerdeverfahren geheilt worden, da das Bundesverwaltungsgericht sowohl den Sachverhalt als auch die Rechtslage frei überprüfe.

6.2 Entgegen der Darstellung der Vorinstanz (Replik vom 29. November 2007) geht aus dem Dispositiv der Verfügung nicht hervor, ob im Bewilligungsverfahren die Möglichkeit der Gewährung einer Ausnahme geprüft worden ist: Es wird lediglich festgehalten, das Gesuch um Erteilung der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels werde abgelehnt. Auch in der Begründung der Verfügung wird einzig auf Art. 10 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 PSMV, nicht aber auf Art. 10 Abs. 3 PSMV verwiesen. Zur Begründung der Gesuchsabweisung wird einzig festgehalten, dass Produkte mit einer Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen nicht zulassen werden können. Mit keinem Wort wird dagegen erwähnt, dass keine Ausnahme gewährt werden könne – geschweige denn dargelegt, aus welchen Gründen eine solche verweigert wurde. Aus der Verfügung geht demnach nicht hervor, ob der Ausnahmetatbestand, wie von der Vorinstanz geltend gemacht, geprüft worden ist.

Aus den vorinstanzlichen Akten ist ersichtlich, dass das BLW das Bewilligungsgesuch aus Sicht der Pflanzenschutzchemie (Antrag der PCH [Agroscope Wädenswil] vom 21. November 2005; Akten der Vorinstanz Nr. 5), der Bienentoxizität ("Rapport d'évaluation de la toxicité pour les abeilles" von D._____ vom 12. Dezember 2005; Akten der Vorinstanz Nr. 6) sowie der Ökotoxizität („Ecotoxicological Assessment“ vom 4. Juli 2006 der Agroscope Wädenswil; Akten der Vorinstanz Nr. 8) hat prüfen lassen – offenbar mit dem Ziel, die Einhaltung der in Art. 10 Abs. 1 PSMV vorgegebenen Bewilligungs-

voraussetzungen abzuklären. Dabei fällt auf, dass in keinem dieser Berichte auf das Verbot der Kombination von Wirkstoffen zur Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen (Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV) hingewiesen wird und (folgerichtig) auch keine Auseinandersetzung mit der Möglichkeit der Gewährung einer Ausnahme erfolgt.

Während die Agroscope Wädenswil in ihrem Bericht vom 21. November 2005 das Gesuch mit einer Einschränkung als "bewilligungsreif" bezeichnete und aus bienentoxicologischer Sicht keine Einwände vorgebracht wurden, kommt das umfangreiche „Ecotoxicological Assessment“ zum Schluss, aus ökotoxikologischer Sicht werde eine Zulassung nicht empfohlen. Als unabdingbare Auflagen werden "Spe 5" und "Spe 6" genannt (wonach das Pflanzenschutzmittel zum Schutz von Vögeln bzw. wildlebenden Säugetieren vollständig in den Boden eingearbeitet und verschüttetes Pflanzenschutzmittel beseitigt werden muss). In diesem Zusammenhang ist auch die handschriftliche Notiz vom 28. Dezember 2006 auf der letzten Seite des ökotoxikologischen Gutachtens zu sehen, die wie folgt beginnt: "Entgegen der Empfehlung der Oekotox wird nach Absprache mit P._____ die Bewilligung für das Produkt erteilt." Weiter wird ausgeführt, dass zu dieser Entscheidung (u.a.) folgende Gründe geführt hätten: Es bestehe ein Bedarf für das Produkt, die Abwägung von Nutzen und Risiko falle zu seinen Gunsten aus und gebeiztes Saatgut werde oft importiert. Es ist offensichtlich, dass diese interne Beurteilung auch das „Ecotoxicological Assessment“ betrifft und eine Abweichung von dieser ökotoxikologischen Begutachtung begründet – und sich keineswegs auf eine Ausnahme vom Verbot der Kombinationsprodukte gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV bezieht. Bis zu diesem Zeitpunkt war diese Vorschrift noch kein Thema der vorinstanzlichen Abklärungen.

Auch aus den weiteren Unterlagen geht nicht hervor, weshalb die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung das Gesuch gestützt auf Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV abgewiesen hat. Es finden sich keine Hinweise darauf, dass eine Prüfung der Ausnahmemöglichkeit gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV stattgefunden hätte oder im Rahmen einer derartigen Prüfung Berichte eingeholt worden wären. Das Bundesverwaltungsgericht erachtet es aufgrund des Wortlauts der angefochtenen Verfügung und angesichts der eingereichten Vorakten nicht als erwiesen, dass die Vorinstanz die Möglichkeit einer Ausnahme von Art.

10 Abs. 1 Bst. e PSMV tatsächlich geprüft hat. Es ist davon auszugehen, dass eine solche Prüfung nicht stattgefunden hat.

6.3 Aus Art. 10 Abs. 3 PSMV geht nicht hervor, welche Voraussetzungen zur Gewährung einer Ausnahme im Bereich von Saatbeizmittel und in der Forstwirtschaft erfüllt sein müssen. Die Vorinstanz hat daher einen sehr grossen Ermessensspielraum.

6.3.1 Räumt ein Rechtssatz einer rechtsanwendenden Behörde ein Ermessen ein, so muss sie dieses pflichtgemäss, insbesondere verhältnismässig und rechtsgleich ausüben. Eine Ermessensunterschreitung und damit ein Rechtsfehler liegt vor, wenn die Behörde sich als gebunden betrachtet, obschon sie nach Gesetz berechtigt wäre, nach Ermessen zu handeln, oder wenn sie auf die Ermessensausübung ganz oder teilweise zum vorneherein verzichtet (vgl. BGE 98 V 131 E. 2 mit Hinweisen; vgl. auch BGE 116 V 307 E. 2; BGE 111 V 248 E. 2b; aus der Literatur etwa Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, a.a.O., Rz. 470 f.).

6.3.2 Im vorinstanzlichen Verfahren hat das BLW nicht – oder zumindest nicht aktenkundig – geprüft, ob das zu beurteilende Produkt ausnahmsweise in Anwendung von Art. 10 Abs. 3 PSMV bewilligt werden könnte. Damit hat es das ihm zustehende Ermessen nicht ausgeübt und eine Ermessensunterschreitung begangen. Allein schon aus diesem Grunde erweist sich die angefochtene Verfügung als rechtsfehlerhaft.

6.4 Schriftliche Verfügungen sind zu begründen (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Dieser Grundsatz ist Ausfluss der verfassungsrechtlichen Verfahrensansprüche, insbesondere des Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 10]). Danach haben die Behörden die Vorbringen der vom Entscheid in ihrer Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich zu hören, sorgfältig und ernsthaft zu prüfen und in der Entscheidfindung zu berücksichtigen und in die Begründung des Entscheides einfliessen zu lassen.

6.4.1 Die Anforderungen an die Begründung einer Verfügung sind unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles sowie der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die Begründung einer Verfügung muss jedenfalls so abgefasst sein, dass die Betroffenen sie sachgerecht anfechten können. Es müssen wenigstens kurz die Über-

legungen genannt werden, von denen sich die Behörde leiten liess und auf welche sich ihr Entscheid stützt. Die im Einzelfall erforderliche Begründungsdichte ist dabei namentlich von drei Parametern abhängig: der Eingriffschwere des Entscheides, dem Entscheidungsspielraum, welcher der Behörde infolge Ermessen und unbestimmter Rechtsbegriffe zukommt, und der Komplexität der sachverhaltlichen oder rechtlichen Fragen, die zur Beurteilung stehen (vgl. zum Ganzen: André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 139 Rz. 3.75 ff., insbesondere Rz. 3.103 ff.; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 1705).

6.4.2 Die Vorinstanz hat die angefochtene Verfügung ausschliesslich mit einem Hinweis auf Art. 10 Abs. 1 Bst. e PSMV begründet und in keiner Weise dargelegt, weshalb sie keine Ausnahme gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV gewährte. Diese Ausnahmebestimmung öffnet der Vorinstanz ein ausserordentlich weites Ermessen, dessen korrekte Ausübung nur überprüft werden kann, wenn sie ihren Entscheid diesbezüglich relativ einlässlich begründet oder zumindest im Beschwerdeverfahren dazu rechtsgenüglich Stellung nimmt. Vorliegend ist die angefochtene Verfügung in dieser – durchaus entscheidwesentlichen – Frage nicht begründet und hat die Vorinstanz vor Bundesverwaltungsgericht einzig ausgeführt, eine Ausnahmebewilligung rechtfertige sich aufgrund des geringen Bedarfs von lediglich 5% der Maisfläche nicht. Aufgrund welcher sachlicher Überlegungen sie zu diesem Schluss kam, führt sie nicht aus – obwohl durchaus auch argumentiert werden könnte, dass die Gewährung einer Ausnahme gerade bei einer nichtflächendeckenden Anwendung im Sinne einer Lückenindikation sinnvoll wäre. Die Ablehnung einer Ausnahme blieb damit auch im Beschwerdeverfahren nicht nachvollziehbar und unzureichend begründet. Die Vorinstanz nennt denn auch keine allgemeingültigen Kriterien, nach welchen sie die Möglichkeit der Gewährung von Ausnahmen nach Art. 10 Abs. 3 PSM prüft – was für die Kontrolle der Ermessensausübung unabdingbar wäre. Damit steht fest, dass die Vorinstanz ihre Begründungspflicht verletzt hat.

6.4.3 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 127 V 431 E. 3d/aa, BGE 126 I 19 E. 2d/bb). Nach der Rechtsprechung kann eine Verletzung des Gehörsanspruchs aber als geheilt gelten, wenn die unterbliebene Gewährung des rechtlichen Gehörs (also

auch die fehlende Begründung) in einem Rechtsmittelverfahren nachgeholt wird, in dem die Beschwerdeinstanz mit der gleichen Prüfungsbefugnis entscheidet wie die untere Instanz. Die Heilung ist aber ausgeschlossen, wenn es sich um eine besonders schwerwiegende Verletzung der Parteirechte handelt; zudem darf den Beschwerdeführenden kein Nachteil erwachsen und die Heilung soll die Ausnahme bleiben (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O. S. 153, Rz. 3.110, BGE 129 I 129 E. 2.2.3, BGE 126 V 130 E. 2b, BGE 126 I 68 E. 2).

Vorliegend muss die festgestellte Verletzung der Begründungspflicht und damit die Gehörsverletzung als schwerwiegend qualifiziert werden, wurde der Beschwerdeführerin doch jegliche Möglichkeit verbaut, sich einlässlich mit den Gründen der Verweigerung einer Ausnahme auseinander zu setzen. Dieser Mangel ist einer Heilung nicht zugänglich – umso mehr, als dem Bundesverwaltungsgericht zwar volle Kognition zukommt, es sich jedoch bei Fragen, deren Beantwortung spezialisierte technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, eine gewisse Zurückhaltung auferlegt (vgl. E. 2.1 hiervor).

7.
Damit steht fest, dass die angefochtene Verfügung rechtsfehlerhaft erging. Die Vorinstanz hat das ihr zustehende Ermessen nicht ausgeübt und die angefochtene Verfügung – auch nachträglich – nicht rechtsgenüglich begründet. Die angefochtene Verfügung ist daher aufzuheben. In dieser Beziehung ist die Beschwerde gutzuheissen.

7.1 Gemäss Art. 61 VwVG entscheidet die Beschwerdeinstanz in der Sache selbst oder weist diese ausnahmsweise mit verbindlichen Weisungen an die Vorinstanz zurück. Da bei der Prüfung des Zulassungsgesuchs vom 6. Januar 2005 und insbesondere auch der Möglichkeit einer Ausnahmegewährung gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV Fragen beantwortet werden müssen, welche spezialisierte technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern, zur deren Beantwortung die Vorinstanz als Fachbehörde wesentlich besser geeignet ist als das Bundesverwaltungsgericht, und da es zudem Aufgabe der Vorinstanz ist, im Interesse einer rechtsgleichen Rechtsanwendung allgemeingültige Ausnahmekriterien zu definieren und anzuwenden, ist vorliegend die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen. Diese ist anzuweisen, aufgrund allgemeingültiger, nachvollziehbarer Kriterien zu prüfen, ob eine Ausnahme gemäss Art. 10 Abs. 3 PSMV gewährt werden kann und anschliessend – allenfalls nach Prüfung weiterer

Zulassungsbedingungen – neu in einer rechtsgenüglich begründeten Verfügung über das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin zu entscheiden.

7.2 Unter diesen Umständen kann dem Antrag der Beschwerdeführerin, das Produkt O._____ sei durch das Bundesverwaltungsgericht zu bewilligen, nicht stattgegeben werden.

8.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Die Verfahrenskosten werden im vorliegenden Verfahren – unter Berücksichtigung des Umfanges und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien – auf Fr. 2'500.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2).

Angesichts des Obsiegens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG e contrario). Der bereits geleisteten Vorschuss in der Höhe von Fr. 2'500.- ist ihr rückzuerstatten. Von der Vorinstanz sind gemäss Art. 63 Abs. 2 VwVG keine Kosten zu erheben.

8.2 Mangels verhältnismässig hoher Kosten ist der anwaltlich nicht vertretenen Beschwerdeführerin keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 4 und Art. 8 VGKE). Die unterliegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird insoweit gutgeheissen, als angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache mit der Anweisung an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, im Sinne von Erwägung 7.1 vorzugehen.

2.
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben.

Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 2'500.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils rückerstattet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter: Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer Ingrid Künzli

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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: