
Sektion 27

Rechtliche u. a. Rahmenbedingungen für den Pflanzenschutz I

27-1 - Fünf Jahre Verordnung 1107/2009 – Effektive oder defizitäre Durchführung der europäischen Harmonisierung?

Hans-Georg Kamann

WilmerHale

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 feiert im Jahr 2014 ihr fünfjähriges Bestehen. Sie hat als wesentliches Ziel, im „Interesse der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz ... die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Berücksichtigung des allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt Gesundheits- und Umweltschutzes (zu) harmonisier(en)“ (25. Erwägungsgrund). Um diese Ziele zu erfüllen, beinhaltet sie aufgrund ihres unmittelbaren Durchgriffscharakters als auch ihres konkreteren Regelungsgehalts mit harmonisierten Verfahrensvorschriften gegenüber der ehemaligen Richtlinie 91/414/EWG striktere Vorgaben für die nationalen Zulassungsverfahren.

Die Praxis in Deutschland zeigt, dass die verantwortlichen Zulassungs-, Benehmens- und Einvernehmensbehörden (BVL, BfR, JKI und UBA) in vielen Bereichen die neuen harmonisierten Vorgaben in konkreten Zulassungsverfahren umgesetzt haben, in anderen Bereichen jedoch weiterhin nationale Sonderwege unter Abweichung von den europäischen Vorgaben gehen. Dies betrifft vor allem Fragen der materiellen Prüfung, aber auch Verfahrensfragen. Beispiele sind etwa: Müssen die deutschen Zulassungsbehörden die im Verfahren zur Wirkstoffgenehmigung abgeleiteten Endpunkte anerkennen und auf den Vergleich der Bedingungen beschränken? Müssen die deutschen Zulassungsbehörden nach der Kommentierungsphase die vom prüfenden Mitgliedstaat festgeschriebenen Endpunkte und Validität von Studien anerkennen? Dürfen die deutschen Zulassungsbehörden Guidance-Documents erst nach deren „Notifizierung“ als „Stand von Wissenschaft und Technik“ bei der Zulassungsentscheidung berücksichtigen? Welche Eingriffsmöglichkeiten haben die deutschen Zulassungsbehörden nach Art. 36 Abs. 2 und 3 VO 1107/2009, nachdem ein prüfender Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der Stellungnahme der übrigen zonalen Mitgliedstaaten eine abschließende positive Bewertung vorgenommen und die Schlussfolgerung einer Gewährung einer Zulassung gezogen hat?

Der vorliegende Beitrag zeigt anhand dieser Beispiele auf, dass das nationale Prüfungs- und Verfahrensermessen durch die VO 1107/2009 stark eingeschränkt bzw. auf Null reduziert ist. Daher müssen sich die nationalen Zulassungsbehörden in allen EU-Mitgliedstaaten und insbesondere auch in Deutschland vollständig an den europäischen Rechtsrahmen halten, um dem beabsichtigten Harmonisierungsziel sowohl inhaltlich als auch verfahrensrechtlich gerecht zu werden.

27-2 - Harmonisierung oder deutscher Sonderweg? Erfahrungen zum zonalen Verfahren in Deutschland aus Sicht der Industrie

Harmonisation or German special approach: industry experience of the zonal procedure in Germany

Astrid Gall

BASF SE

Die EU-Pflanzenschutzverordnung (EG) Nr. 1107/2009 (nachfolgend: VO) ist seit November 2009 veröffentlicht und seit 14. Juni 2011 wirksam. Nationale Ausführungsvorschriften und ergänzende Regelungen finden sich im Pflanzenschutzgesetz, das am 14. Februar 2012 Inkrafttreten ist.

Der EU-Gesetzgeber hat hohe Ziele für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgegeben. Diese sind aus heutiger Sicht der deutschen Pflanzenschutzmittel-Industrie bei weitem noch nicht erreicht beziehungsweise stehen kurz vor dem Scheitern. In Artikel 1 Ab. 3 der VO ist als „Ziel dieser Verordnung ... die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt und das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion“ festgelegt.

Aktuelle Beispiele belegen, dass auch in Deutschland noch großer Harmonisierungsbedarf besteht bezüglich der Anerkennung abgestimmter EU-Leitlinien, der Anerkennung der Auslegungshoheit der EU-Kommission, einer stärkeren Anerkennung der Bewertung anderer Mitgliedstaaten und einer stärkeren Annäherung der Mitgliedstaaten aneinander.

Die Konsequenzen der mangelnden Harmonisierung sind weitreichend: mangelnde Planungssicherheit für Antragsteller, Überlastung durch unnötige Mehrfachbewertung und Verzögerungen in der Antragsbearbeitung bei den Behörden sowie Wettbewerbsnachteile für die deutschen Landwirte, u. a. durch mangelnde gegenseitige Anerkennung von Pflanzenschutzmittel-Zulassungen.

Der Bedarf an einer vollständigen Harmonisierung zur Optimierung des zonalen Verfahrens ist von der Bundesregierung mittlerweile erkannt worden (vgl. Bundestagsdrucksache 18/1591). Die Beschreibungen und Schlussfolgerungen in diesem Harmonisierungsbericht sind allerdings aus Sicht der Industrie nicht weitreichend genug. Das Verbesserungspotential wird anhand aktueller Beispiele dargestellt.

27-4 - Lauterkeits- und markenrechtliche Fragen bei der Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln

Labelling of plant protection products with regard to unfair competition and trademark rights

Kai Welkerling

GÖHMANN Rechtsanwälte, Abogados Advokat Steuerberater Partnerschaft mbB

Die Kennzeichnung parallelimportierter Pflanzenschutzmittel ruft regelmäßig eine Anzahl von rechtlichen Fragestellungen hervor. Dies gilt insbesondere, wenn der Importeur das ursprüngliche Etikett auf dem Produkt belässt oder den Namen des Originalherstellers, das Originalprodukt oder sonstige auf die Identität des Originals hinweisende Angaben zum Zwecke der Verkaufsförderung verwendet. Dabei gilt, dass die Genehmigung für den Parallelhandel nach Art. 52 VO (EG) Nr. 1107/2009 keine behördliche Erlaubnis zur Beeinträchtigung fremder Kennzeichenrechte darstellt oder dass dadurch lauterkeitsrechtwidriges Verhalten gerechtfertigt wird. Die Genehmigung zum Parallelhandel enthält dazu keine Aussage, weil diese rechtlichen Fragestellungen nicht zum Aufgaben- und Kompetenzgebiet der Zulassungsbehörden gehören. Sie sind durch die Marktteilnehmer in eigener Verantwortung neben der Beachtung der Zulassungsvorschriften zu befolgen.

Grundsätzlich gilt: Die Rechte des Markeninhabers erstrecken sich auch auf die Verpackung seiner Ware und bilden mit ihr zusammen eine geschützte Einheit. Dies führt dazu, dass er Dritten verbieten kann, die Verpackung der Ware im Aussehen zu verändern oder die Waren in andere Packungsgrößen oder Arten von Behältnissen umzupacken oder umzufüllen und erneut mit seiner Marke zu versehen. Jede Neuetikettierung eines mit einer Marke versehenen Produkts greift in das Recht des Markeninhabers ein. So reicht schon der Austausch einer fremdsprachigen gegen eine in deutscher Sprache verfasste Gebrauchsanleitung für eine Markenverletzung regelmäßig aus.

Diese Rechtsfolge führt naturgemäß zu einem Konflikt mit der europarechtlich geschützten Warenverkehrsfreiheit. Dabei wird behauptet, dass die Warenverkehrsfreiheit grundsätzlich auch Eingriffe in Markenrechte rechtfertigt. Diese pauschale Aussage ist falsch. Vielmehr werden die rechtlichen Konflikte zwischen den Markenrechten des Originalherstellers und dem sich auf die Freiheit des Warenverkehrs berufenden Importeur in der Rechtsprechung im wesentlichen durch fünf kumulativ zu erfüllende Kriterien gelöst, bei deren Vorliegen ein Parallelimport zulässig ist. Die Abwesenheit nur einer Voraussetzung führt dann konsequent zu einer Markenverletzung.

Der Eingriff in die Markenrechte darf (1) den Originalzustand des Pflanzenschutzmittels in keiner Weise beeinträchtigen. Ohne diesen Eingriff ist (2) der Vertrieb im Bestimmungsland nicht möglich (z.B. Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache). Es ist (3) sowohl der Hersteller als auch das Unternehmen anzugeben, dass die Etikettierung oder die sonstige Umverpackung geändert hat. Das geänderte Produkt darf (4) den Ruf des Markeninhabers nicht schädigen. Letztlich muss (5) der Importeur den Markeninhaber vor dem Inverkehrbringen im Bestimmungsland unterrichten und ihm auf Verlangen kostenfrei ein Muster der umgepackt Ware zur Verfügung stellen. Somit gilt, dass einem Parallelimporteur das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels durch den Markeninhaber nicht untersagt werden kann; dieses Inverkehrbringen ist jedoch Regeln unterworfen, die der Importeur – neben den Zulassungsrechtlichen Vorschriften – beachten muss, andernfalls das Inverkehrbringen wegen Markenverletzung entweder nach Art. 9 VO (EG) Nr. 207/2009 oder nach § 14 Abs. 5 MarkenG durch die ordentlichen Gerichte – und zwar ungeachtet einer Parallelschuldengenehmigung - verboten werden kann. Daneben kann in Einzelfällen auch ein lauterkeitsrechtlicher Anspruch auf Unterlassung nach § 8 Abs. 1 UWG – insbesondere wegen unzulässiger Nachahmung nach § 4 Nr. 9 UWG oder vergleichender Werbung nach § 6 UWG bestehen.

27-5 - Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln (Prozessuale Fragen)

Peter Koof

Rechtsanwälte Koof & Kollegen und Wirtschaftsvereinigung Internationaler Pflanzenschutz e.V.

Im streitigen Rechtsverhältnis zwischen Behörde, Zulassungsinhaber und Importeur können prozessuale Fragen genauso Streit entscheidend sein wie das materielle Recht.

1. Verwaltungsprozessrecht

In einer im Verwaltungsprozess erhobenen Klage hat ein Zulassungsinhaber die Verpflichtung der Behörde geltend gemacht, eine angeblich rechtswidrige Verkehrsfähigkeitsbescheinigung widerrufen zu müssen. In Anlehnung an die Rechtsprechung des OVG NW hat auch das VG Braunschweig die Klage als unzulässig abgewiesen. Soweit der Kläger zur Zulässigkeit der Klage die faktische Betroffenheit als Zulassungsinhaber geltend gemacht hat, ist das Verwaltungsgericht zu dem Ergebnis gelangt, dass eine solche auch nach europäischem Recht nicht ausreicht. Auch der EuGH überlasse es dem nationalen Recht, also hier § 42 Abs. 2 VwGO bzw. der Schutznormtheorie, ob jemand ein konkretes Rechtsschutzbedürfnis hat (vgl. VG Braunschweig, Urteil vom 08.05.2013, Az. 2 a 1227/12). Schon zu früherer Zeit hatte das OVG die Klagebefugnis nach nationalem Recht verneint (vgl. OVG NW, Urteil vom 29.05.2007, Az. 13 B 647/07).

2. Zivilprozessrecht

Nach mehreren Entscheidungen des BGH (BGH, Urteil vom 19.11.2009, I ZR 186/07 „Quizalofop“) liegt die Darlegungs- und Beweislast für die Identität von Import- und Referenzmittel beim Importeur. Diese Rechtsauffassung darf jedoch im Zivilverfahren nicht überdehnt werden. Verlangt der Kläger ein Vertriebsverbot mit der Begründung, das konkurrierende Importmittel weiche in seiner stofflichen Zusammensetzung von der zugelassenen Spezifikation des Referenzmittels ab, ist er als Kläger zunächst einmal verpflichtet, dies substantiiert darzulegen. D.h. er kann sich nicht auf die pauschale Behauptung einer stofflichen Unterschiedlichkeit zurückziehen, sondern hat konkret darzulegen, worin der stoffliche Unterschied zwischen Import- und Referenzmittel bestehen soll. Erst dann kann der Importeur verpflichtet werden, unter Darlegung ihm bekannter oder zugänglicher Daten die ausreichende stoffliche Übereinstimmung von Import- und Referenzmittel darzulegen.

27-6 - Aktuelle juristische Fragen zum EU-Parallelhandel und Import von PSM

New Legal Aspects to EU-Parallel Trade and Import of PPP

Peter E. Quart

Dr. Quart & Kollegen, Freiburg

Durch die Reform infolge von EU-VO 1107/2009 und neuem PflSchG 2012 hat sich der Parallelhandel und Importmarkt in der EU verändert. Infolge gesetzlicher Übergangsregelungen bleiben alle alten Importgenehmigungen bis zum Zulassungsende des Referenzmittels und damit noch viele Jahre weiter gültig. Die Rechtmäßigkeit von Importen hängt also davon ab, wann die Genehmigung erteilt wurde. Wesentlicher Unterschied nach neuem Recht ist seit 14.06.2011 die zwingende "Herstelleridentität" von Import- und Referenzmittel und die Strafbarkeit illegaler Importe. Nach der von Bayer erwirkten Rechtsprechung der letzten Jahre muss Herstelleridentität aber auch bei "alten" PI-Nummern vorliegen, wenn diese für ein herstelleridentisches Referenzmittel erteilt wurden.

Die Jahre 2013 und 2014 waren bislang durch einen deutlichen Rückgang illegaler Importe geprägt. Festzustellen war allerdings, dass vermehrt bislang nicht bekannte Importeure aus dem EU-Ausland neu auf dem deutschen Markt auftraten. Dies ist offensichtlich auf eine neue Strategie im Importhandel zurückzuführen, die vermutlich auf die neuen gesetzlichen Regelungen, insbesondere den neuen Straftatbestand bei rechtswidrigen Importen zurückzuführen ist. Festzustellen ist seit dem letzten Jahr, dass zahlreiche in der Vergangenheit mit illegalen Importen auffällige Importeure Importmittel nicht mehr selbst eingeführt, sondern lediglich auf der zweiten Handelsstufe vertrieben haben. Regelmäßig wurde in solchen Fällen darauf verwiesen, dass diese von einem ausländischen Inhaber einer PI-Nr. in Deutschland erworben wurden und deshalb bei dem Weitervertrieb in Deutschland in gutem Glauben gehandelt wurde. Hinsichtlich der von Gerichten in solchen Fällen erlassenen Vertriebsverbote kommt es darauf allerdings nicht an, weil auch der Handel mit illegalen Pflanzenschutzmitteln verboten ist und sanktioniert werden kann. Gerichtliche Unterlassungsverbote werden verschuldensunabhängig ausgesprochen. Die Frage des Verschuldens ist allerdings für Auskunfts- und Schadensersatzansprüche maßgeblich. Diese Ansprüche treffen in erster Linie den verantwortlichen Importeur. Da es sich hier zuletzt vermehrt um bislang unbekannte kapitalschwache Importeure mit Sitz im EU-Ausland handelte, ist davon auszugehen, dass diese sofort Insolvenz anmelden, wenn sie von deutschen Herstellern auf Schadensersatz in Anspruch genommen werden. Auffällig wurden hier u.a. mehrere Unternehmen aus Spanien, Großbritannien und einigen osteuropäischen EU-Staaten. Allerdings konnten in diesem Zeitraum mehrere Urteile deutscher Gerichte erwirkt werden, mit denen auch den Händlern zur Auflage gemacht wurde, eingekaufte Importmittel zuvor zumindest stichprobenweise auf Wirkstoff und Wirkstoffgehalt zu prüfen. Die Gerichte sahen hier eine Verpflichtung des Handels insbesondere dann, wenn aufgrund der Einkaufspreise erkennbar war, dass ein zugelassenes hersteller-

identisches Mittel aus der EU zu diesem Preis kaum zu erwerben ist. Es ist deshalb eine Tendenz feststellbar, dass die Gerichte hier auch vermehrte Sorgfaltspflichten an den Handel stellen.

Im Übrigen ist festzustellen, dass auch die vorübergehende Strategie, illegale Importe als Reimporte zu kennzeichnen durch die von Bayer erwirkte "Quizalofop"-Entscheidung des BGH zukünftig entfallen wird, nachdem der BGH festgestellt hat, dass Reimporte weder nach altem noch nach neuem Recht in Deutschland verkehrsfähig sind, wenn sie zuvor umgefüllt oder umgepackt wurden. Die Beweislast dafür trifft regelmäßig den Importeur.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Jahre 2013 und 2014 möglicherweise nur eine Übergangsphase waren und derzeit neue Strategien vorbereitet werden. Auf die weitere Entwicklung darf man deshalb gespannt sein.

27-7 - Informationsfreiheitsrechte in der EU

Public Access to Information in the European Union

Volker Kaus

Industrieverband Agrar e.V.

Die Diskussion um die Reichweite der in EU-Gesetzen niedergelegten Rechte der Öffentlichkeit auf Informationszugang (vgl. Verordnung 1049/2001 – Zugang zu Dokumenten des EP, des Rats und der Kommission; Richtlinie 2003/4/EG – Zugang zu Umweltinformationen; Verordnung 1367/2006 – Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Aarhus über den Zugang zu Informationen) hat in den vergangenen Jahren insbesondere wegen Klagen von Nicht-Regierungs-Organisationen (NGOs) gegen die EU-Kommission bzw. nationale staatliche Behörden auf Herausgabe von Unterlagen, die von Antragstellern zwecks amtlicher Zulassung von Wirkstoffen und chemischer Produkte eingereicht worden sind, erheblich zugenommen. Wird auf der einen Seite von den NGOs gefordert, dass insbesondere sämtliche Umweltinformationen im Sinne vollständiger Transparenz öffentlich zugänglich gemacht werden sollen, wird auf der anderen Seite, insbesondere von der Industrie, auf den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen allgemein und auf die spezialgesetzlich geregelten datenschutzrechtlichen Vorschriften im EU-Stoffrecht (REACH-Verordnung – VO 1907/2006, Biozidverordnung – VO 528/2012, Pflanzenschutzverordnung – VO 1107/2009) verwiesen.

Mit diesem Spannungsverhältnis hatte sich das Gericht der Europäischen Union (EuG) in der Rs. T-545/11 zu beschäftigen. In seinem Urteil vom 08.10.2013 hat es auf der Basis der VO 1367/2006 entschieden, dass Stoffinformationen zu einem Pflanzenschutzmittelwirkstoff über die „Identität“ und die Menge aller vorhandenen Verunreinigungen des Wirkstoffs, das analytische Profil der getesteten Chargen und die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels, die eigentlich nach spezialgesetzlichen Vorschriften (Art. 63 Abs. 2 VO 1107/2009) der Vertraulichkeit unterliegen, zu veröffentlichen sind. Das Gericht stützt sich auf Art. 6 Abs. 1 VO 1367/2006 i.V.m. Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich VO 1049/2001: Ein überwiegendes Interesse an der Verbreitung besteht laut dem Gericht ohne eine Abwägung der gegenläufigen Interessen dann, wenn die angeforderten Informationen *Emissionen in die Umwelt* betreffen. Bei den betroffenen Unterlagen geht das Gericht davon aus, dass diese einen hinreichend unmittelbaren Bezug zu Emissionen in die Umwelt haben, wobei dabei grundsätzlich alles als relevant angesehen wird, was die Luft oder den Boden erreichen könnte. Verneint wird dies für Informationen über Untersuchungsmethoden und Methoden zur Validierung der Daten, die mitgeteilt wurden, um das analytische Profil der Chargen zu erstellen.

In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass das VG Braunschweig in einem rechtskräftigen Urteil vom 12.12.2012 (2 A 1033/12) zum selben Wirkstoff mit derselben Fragestellung zum entgegengesetzten Ergebnis gelangt ist, weil es die verlangten Informationen gerade nicht als „Umweltinformationen über Emissionen“ angesehen hat.

Würde das Urteil des EuG rechtskräftig, würden im europäischen Stoffrecht sämtliche spezialgesetzlichen Regelungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ausgehebelt. Insbesondere die Veröffentlichung der Zusammensetzungen der Produkte würde beträchtliche wirtschaftliche Auswirkungen für die Hersteller haben.

Die EU-Kommission hat in einem Rechtsmittelverfahren am 17.12.2013 den Europäischen Gerichtshof (EuGH) angerufen und um Überprüfung der EuG-Entscheidung ersucht; dieser führt das Verfahren als Rs. C-673/13 P. Die Bundesrepublik Deutschland sowie bedeutende Wirtschaftsverbände (u.a. CropLife International, CropLife America, CEFIC, ECPA) haben sich dem Verfahren angeschlossen.

27-8 - Pflanzenschutz-Kontrollprogramm – Bilanz und Ergebnisse aus 10 Jahren

Plant Protection Control Programme – review and results of 10 years

Karin Corsten, Josef Huber², Hans Puckhaber³

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

²Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft

³Lebensmittelüberwachungs-, Tierschutz- und Veterinärdienst Bremen

Mit dem Pflanzenschutz-Kontrollprogramm wurde im Jahr 2004 ein bundesweit harmonisiertes Verfahren zur Durchführung und Berichterstattung von Kontrollen, für die die Länder nach dem Pflanzenschutzgesetz zuständig sind, eingeführt. Das Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wirkt am Programm durch die Geschäftsführung der Arbeitsgemeinschaft Pflanzenschutzmittelkontrolle (AG PMK), der Herausgabe des Methodenhandbuchs und der Jahresberichte, sowie der Analyse von Pflanzenschutzmitteln auf ihren Wirkstoffgehalt und ausgewählte physikalisch-chemische und technische Eigenschaften mit.

Mittlerweile liegen Erfahrungen aus zehn Kontrolljahren vor und es wurden die Jahresberichte 2004 – 2012 veröffentlicht, die in Zusammenarbeit mit den Ländern erstellt wurden. Die bisherigen Arbeitsschwerpunkte, Trends und Veränderungen in der Kontrolltätigkeit werden dargestellt. Es wird ein Ausblick auf mögliche Auswirkungen auf das Pflanzenschutz-Kontrollprogramm im Zusammenhang mit der geplanten europäische Kontrollverordnung gegeben.

Auf der Homepage des BVL sind die jeweils aktuelle Version des Handbuchs Pflanzenschutz-Kontrollprogramm und die Jahresberichte verfügbar:

www.bvl.bund.de/psmkontrollprogramm.