

laserinduzierte Fluor-eszenztechnik eine pre-visuelle Detektion von *Blumeria graminis* f. sp. *tritici* und liefert Anhaltspunkte zur möglichen Unterscheidung sensitiver und resistenter Wirt-Parasit Interaktionen.

30-8 - Mosbach, A.<sup>1)</sup>; Leroch, M.<sup>1)</sup>; Kretschmer, M.<sup>1)</sup>; Mernke, D.<sup>1)</sup>; Walker, A.-S.<sup>2)</sup>; Fillinger, S.<sup>2)</sup>; Hahn, M.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Universität Kaiserslautern; <sup>2)</sup> UMR 1290 BIOGER-CPP, INRA-AgroParisTech

### **Mutationen im Transkriptionsfaktor Mrr1 führen zur Überexpression des Effluxtransporters AtrB und zur multiplen Fungizidresistenz in Weinbergisolaten von *Botrytis cinerea***

Mutations in transcription factor Mrr1 leading to overexpression of efflux transporter AtrB and multiple drug resistance in *Botrytis cinerea* field strains

Multiple drug resistance (MDR) is a great medical problem for chemical treatment of cancer or microbial infections. MDR is often caused by mutations leading to the overexpression of ABC- or MFS-type membrane efflux transporters. Due to their low substrate specificity, overexpression of these transporters can result in the increased export and thereby reduced sensitivity to many different natural or synthetic drugs.

In French and German winegrowing regions, three *B. cinerea* MDR phenotypes (MDR1, 2 and 3) with low to intermediate resistance against different fungicides have been distinguished. The phenotypes were correlated with increased fungicide efflux activities and constitutive overexpression of genes encoding drug efflux transporters. In MDR1 strains, the ABC transporter gene *atrB* was found to be constitutively overexpressed compared to the *B. cinerea* wild type. Sequencing of *mrr1* revealed that all MDR1, but none of the sensitive, strains carried one of at least eight different point mutations, leading to amino acid changes in the transcription factor and its activation. Disruption of *atrB* or *mrr1* resulted in complete loss of the MDR1 phenotype, while expression of a constitutively active *mrr1* allele from an MDR1 strain conferred an MDR1-like phenotype to a sensitive strain.

Promoter-reporter gene constructs of *atrB* are currently analysed to identify the binding site of Mrr1. The drug-induced activation of Mrr1, and its interaction with the *atrB* promoter will be investigated using *in vivo* (yeast one-hybrid) and *in vitro* (electrophoretic mobility shift) assays.

## **Sektion 31 – Rechtliche Rahmenbedingungen III**

31-1 - Gimm, U.

DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH

### **Fordert die Richtlinie 2009/128/EG eine Risiko- oder Gefahrenreduktion beim Einsatz von Pflanzenschutzmitteln?**

What is the interpretation of "to reduce risks" in the context of Art. 4 para 1 of Directive 2009/128/EC establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides?

Die Richtlinie 2009/128/EG über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden ist am 25.11.2009 in Kraft getreten. Die Mitgliedstaaten haben die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen, bis spätestens 14.12.2011 in Kraft zu setzen.

Ein Kernelement des neuen Gesetzes ist der in Art. 4 Abs. 1 enthaltene Auftrag an die Mitgliedstaaten, nationale Aktionspläne mit Zielvorgaben für beispielsweise den Schutz der Arbeitnehmer, den Umweltschutz, Rückstände, den Einsatz bestimmter Techniken oder die Verwendung für bestimmte Kulturpflanzen zu erlassen. Diese sind der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten bis zum 14.12.2012 zu übermitteln (vgl. Art. 4 Abs. 1 UA 1 der Richtlinie). In den nationalen Aktionsplänen sollen quantitative Vorgaben, Ziele, Maßnahmen und Zeitpläne zur Verringerung der Risiken und der Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden u. a. auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgelegt werden. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „Pestizid“ gemäß Art. 3 Nr. 10 der Richtlinie als Oberbegriff für Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte verwendet wird. Die Verringerung des Risikos durch die Anwendung von Pestiziden ist der Leitgedanke der Richtlinie, der sich nicht nur aus Art. 1 „Gegenstand“, sondern auch aus den Erwägungsgründen 3, 10, 12, 15, 18, 20 und 22 ergibt. Dabei wird ausweislich im Erwägungsgrund 18 eine eindeutige Abgrenzung vorgenommen zwischen Risiko- und Mengenreduktion mit dem eindeutigen Schwerpunkt bei der Risikoreduktion. Die Förderung

des integrierten Pflanzenschutzes soll auch dazu dienen eine geringere Pestizidverwendung anzustreben. Dieses Leitbild der Risikobetrachtung entspricht auch demjenigen im Bereich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die am 14.06.2011 wirksam wird, auf europäischer Ebene neu geregelt worden. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist das Kernelement zur Reduktion von Risiken. Ausweislich des dritten Erwägungsgrundes soll die Richtlinie 2009/128/EG u. a. die Regelungen der VO (EG) 1107/2009 ergänzen. Zu Recht geht daher der „Nationale Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln“ des BMELV gezielt auf die Reduktion von Risiken ein und erteilt pauschalen Mengenreduktionen eindeutig eine Absage. Pauschale Reduktionen verkaufter Pflanzenschutzmittelmengen lassen Eigenschaften der Stoffe und die mit ihrer Anwendung verbundenen Risiken unbeachtet. So würde bei einem solchen Mengenansatz z. B. die Verwendung eines risikoreichen Pflanzenschutzmittels, das schon in geringer Menge wirkt, positiver bewertet als die Verwendung eines weniger risikoreichen Pflanzenschutzmittels, das jedoch in größeren Mengen angewandt werden muss. Der Ansatz des BMELV wurde auch bei einem Fachworkshop des BMELV vom 23. bis 25.06.2009 in Potsdam in einem von allen Teilnehmern getragenen „Eckpunktepapier“ ausdrücklich bestätigt. Aus diesem Papier ergibt sich, wie der nationale Aktionsplan des BMELV nunmehr zu einem nationalen Aktionsplan gemäß Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2009/128/EG fortentwickelt werden soll. Eine besondere künftige Herausforderung wird in diesem Zusammenhang auch die Erarbeitung von harmonisierten Risikoindekatoren sein, um die Fortschritte, die bei der Verringerung der von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ausgehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erzielt werden, messen zu können (vgl. dazu Erwägungsgrund 20 und Art. 15 der Richtlinie 2009/128/EG).

31-2 - Welkerling, K.  
GÖHMANN Rechtsanwälte

## **Umgehungstatbestände bei der Erteilung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen beim Import von Pflanzenschutzmitteln**

Import of plant protection products by bypassing legal requirements

Das Oberlandesgericht Stuttgart hat mit Urteil vom 05.11.2009 (Az. 2 U 36/09) entschieden, dass es rechtswidrig ist, ein Pflanzenschutzmittel in Deutschland als „Re-Import“ unter einer von dem Originalproduktnamen abweichenden Bezeichnung in den Verkehr zu bringen und sich dabei auf die Originalzulassung des Referenzmittels einschließlich dessen Zulassungsnummer zu beziehen. Die Schutzstrukturen des Pflanzenschutzrechts zeigen, dass angesichts der hohen Schutzgüter ein Stoff nicht mit der bloßen Behauptung der Übereinstimmung mit einem bereits zugelassenen anderen Mittel in Verkehr gebracht werden kann. Vielmehr ist auch in solchen Fällen eine Übereinstimmungskontrolle erforderlich. Dies gilt selbst in dem Fall, in dem der Zulassungsinhaber einen Parallelimport dieses Mittels unter einer abweichenden Bezeichnung durch entsprechende Vertriebsvereinbarung erlaubt. Ein Re-Import ist nur dann frei verkehrsfähig und bedarf keiner gesonderten Erlaubnis durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, wenn es sich auch in der Bezeichnung und maßgeblichen stofflichen Zusammensetzung um das identische Produkt handelt. Im Fall einer Bezeichnungsänderung liegt kein frei verkehrsfähiger Re-Import vor. Denn ansonsten wäre die Schutzstruktur des Pflanzenschutzgesetzes ad absurdum geführt. Denn im letzteren Fall könnte das Mittel unter einem erneut abweichenden Namen wieder ausgeführt und wiederum unter einer anderen Bezeichnung eingeführt und als angeblich reiner Re-Import kontrollfrei vertrieben werden. Der Importeur ist für Fälle der vorangestellten Art verpflichtet, um eine Erlaubnis beim BVL nachzusuchen und erst nach deren Erteilung das Mittel in den Verkehr zu bringen.

Art. 52 der VO (EG) 1107/2009 stellt keine generelle Erlaubnis zum Umpacken von Pflanzenschutzmitteln dar. Insbesondere bleiben die Vorschriften des Deutschen Markengesetzes sowie der VO (EG) 40/1991 weiterhin zu beachten. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EUGH GRUR Int. 1996, 1144 ff.) müssen im Territorium der Europäischen Union fünf gemeinschaftsrechtliche Grundvoraussetzungen erfüllt sein, um die Zulässigkeit des Umverpackens herbeizuführen. Denn jedes Umverpacken ist eine tatbestandsmäßige Markenverletzung; dies gilt auch dann, wenn lediglich die Gebrauchsanleitung verändert/übersetzt worden ist. Eine markenrechtliche Zulässigkeit des Parallelimports von gekennzeichneten Produkten ist u. a. nur dann möglich, wenn der Importeur auf der Verpackung klar und deutlich angibt, von wem das Pflanzenschutzmittel umverpackt worden ist und wer der Hersteller ist. Diese Angaben müssen so aufgedruckt sein, dass der normalsichtige Verbraucher bei Anwendung eines normalen Maßes an Aufmerksamkeit sie verstehen kann. Darüber hinaus ist der Importeur verpflichtet, den Markeninhaber vorab vom Feilhalten des umgepackten Pflanzenschutzmittels zu unterrichten und ihm vor dem Inverkehrbringen auf Verlangen kostenfrei ein Muster der umgepackten Ware zur

Verfügung zu stellen. Erfüllt der Importeur auch nur eine der fünf Voraussetzungen nicht, kann er vom Markeninhaber auf Unterlassung in Anspruch genommen werden.

31-3 Ouart, P.E.

Rechtsanwälte Dr. Ouart & Kollegen

## **Aktuelle gerichtliche Entwicklungen im Bereich des Imports von Pflanzenschutzmitteln**

New developments in court cases concerning the import of plant protection products

Auch 2009/2010 waren deutsche Gerichte und der Europäische Gerichtshof mit zahlreichen Fragen bei Importen von Pflanzenschutzmitteln befasst. Zahlreiche illegale Importmittel wurden in Deutschland trotz erteilter Importzulassung (Verkehrsfähigkeitsbescheinigung = VFB) vertrieben. Der häufigste Fall waren erhebliche stoffliche Abweichungen zu dem in Deutschland jeweils zugelassenen Referenzprodukt. Streitig war u. a., ob die Erteilung einer VFB durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die Zivilgerichte daran hindert, Vertriebsverbote auszusprechen. Ganz überwiegend wurde festgestellt, dass die VFB kein Freifahrtschein für den Vertrieb stofflich abweichender Importprodukte ist, weil sie nichts darüber aussagt, ob das konkret eingeführte Importmittel mit dem zugelassenen Referenzmittel stofflich übereinstimmt. Es kommt nach der Rechtsprechung nicht auf die abstrakte Feststellung in der VFB an, sondern auf die konkrete stoffliche Übereinstimmung bei jedem einzelnen Import. Darüber hinaus wurde in einer Reihe von Urteilen 2009/2010 festgestellt, dass die Kennzeichnung von Importen unzulässig war. Nicht erlaubt sind die Angabe der PI-Nummer und der Hinweis auf die Zulassungs-Nr. des Referenzmittels, wenn es sich nicht um ein stofflich übereinstimmendes, in der EU zugelassenes Originalmittel handelt, sondern um einen Nachbau. Auch die Verwendung des amtlichen Dreiecks des BVL ist in diesen Fällen rechtswidrig. Der Vertrieb derartiger Mittel wurde wettbewerbsrechtlich und markenrechtlich untersagt. Umstritten war ferner lange Zeit, wem der Beweis dafür obliegt, ob ein Importmittel legal ist oder nicht. Diese wichtige Frage wurde durch das Urteil des BGH vom 19. November 2009 („Quizalofop“) beantwortet. Danach liegt die Beweislast bei streitiger Identität letztlich beim Importeur und Händler. Sie müssen in jedem Einzelfall beweisen können, dass die Voraussetzungen des § 16 c erfüllt sind und sowohl eine EU-Zulassung als auch die erforderliche stoffliche Übereinstimmung vorliegt. Dies ist vor allem im Hinblick auf zahlreiche nachgeahmte und gefälschte Importprodukte eine wichtige Klarstellung der höchst-richterlichen Rechtsprechung. Zugleich hat der BGH ausgesprochen, dass ein Gericht die Frage der Identität eines in der EU hergestellten Importmittels trotz erteilter VFB im Rechtsstreit zweier Wettbewerber klären kann. Seine frühere Entscheidung „Zulassungsnummer III“ hat der BGH insoweit aufgegeben. Der BGH hat ferner die zuvor umstrittene Frage geklärt, dass der Inhaber der Referenzzulassung in einem solchen Streit nicht verpflichtet ist, Geschäfts-geheimnisse seiner eigenen Zulassung zu offenbaren.

In einem weiteren bemerkenswerten Beschluss vom 25. März 2010 hat der BGH eine wichtige Entscheidung gegen Importeure mit Sitz im EU-Ausland getroffen. So ist ein Gläubiger (z. B. Zulassungsinhaber) zivilrechtlich selbst berechtigt, festgesetzte staatliche Ordnungsgelder gegen den Schuldner (Importeur) zu vollstrecken. Häufiger war zu beobachten, dass Importeure mit Sitz im Ausland weiterhin illegale Pflanzenschutzmittel in Deutschland vertrieben haben, obwohl ihnen dies durch entsprechende Urteile deutscher Zivilgerichte untersagt war. Ordnungsstrafen in zumeist fünfstelliger Höhe waren dann die Folge. Diese Ordnungsstrafen wurden jedoch von ausländischen Importeuren häufig nicht bezahlt, weil die Gerichte derartige Ordnungsmittel im Ausland nicht vollstrecken können. Der BGH hat nunmehr festgestellt, dass der jeweilige Gläubiger eines solchen Unterlassungsanspruches berechtigt ist, in einem solchen Fall einen Europäischen Vollstreckungstitel bei dem deutschen Zivilgericht zu erwirken und die vom Gericht festgesetzte Ordnungsstrafe sodann selbst im Ausland gegen den Importeur zu vollstrecken.

Umstritten ist weiterhin die Herstelleridentität. Der EuGH hatte bereits in der „Deltamex-Entscheidung“ vom 21. Februar 2008 festgestellt, dass die Herstelleridentität in der EU zulässig ist, um illegale Importe zu verhindern. Infolge dieser Entscheidung und der bereits in Kraft getretenen neuen Verordnung (EG) 1107/2009 ist die Herstelleridentität infolge notwendiger richtlinienkonformer Auslegung bereits jetzt bei Importen zu beachten. Ab 14. Juni 2011 gilt die Herstelleridentität sodann grundsätzlich in der gesamten EU. Dagegen vorgebrachte einzelne Bedenken der Importindustrie sind angesichts des eindeutigen Verordnungstextes nicht begründet. Allerdings ist bereits jetzt absehbar, dass diese Frage die Rechtsprechung in den kommenden Jahren beschäftigen wird.

31-4 - Koof, P.

Wirtschaftsvereinigung Internationaler Pflanzenschutz e. V.

## **Rechtliche Rahmenbedingungen des Parallelimportes von Pflanzenschutzmitteln**

Eine Reihe gesetzlicher Regelungen und gerichtlicher Entscheidungen beeinflussen die bisherige nach § 16 c PflSchG bestehende und nach Art. 52 VO(EG) 1107/2009 künftige Rechtslage beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln.

### 1. Anwendbarkeit der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung

Art. 52 der VO (EG) 1107/2009 – so genannte EU-Pflanzenschutzmittelverordnung (EU-PSMV) – regelt den Parallelhandel von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der EU und des EWR. Gemäß Art. 84 Abs. 1 ist die EU-Pflanzenschutzverordnung am 14.12.2009 in Kraft getreten, gilt aber erst gemäß Abs. 3 ab dem 14.06.2011. Die Rechtsprechung hat bestätigt, dass die Verordnung auch für den Parallelimport erst ab dem 14.06.2011 und nicht schon seit dem 14.12.2009 anwendbar ist (vgl. u. a. OLG München, Urteil vom 14.01.2010, Az. 29 U 5164/09; VG Köln, Urteil vom 29.04.2010, Az. 13 K 4562/06).

### 2. Rechtsprechung des EuGH

Mit den Entscheidungen C-100/96 „British Agrochemicals“ und C-201/06 „Deltamex“ hat der EuGH ausgeurteilt, dass das Verlangen der Ursprungsidentität in englischen und französischen Importregelungen nicht gegen den EWG-Vertrag verstößt. Nach der Rechtsprechung führt dies nicht zwingend dazu, dass die Herstelleridentität auch in Deutschland gemäß § 16 c PflSchG gegeben sein müsste (vgl. u. a. LG Rostock, Urteil vom 09.09.2009, Az. 6 O 19/09; LG Ulm, Urteil vom 05.02.2010, Az. 11 O 68/09 KfH).

### 3. Ursprungsidentität beim Parallelhandel

Nach Art. 52 Abs. 3 a) EU-PSMV ist vorgeschrieben, dass das Importmittel „vom selben Unternehmen oder einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurde“. Während die beiden ersten Alternativen die Herstelleridentität meinen, ist es eine Auslegungsfrage, ob dies auch für die dritte Alternative gilt. Dagegen spricht zunächst der Wortlaut der Regelung, aus dem nicht hervorgeht, dass die Lizenz vom Inhaber der deutschen Referenzzulassung oder einem mit ihm verbundenen Unternehmen kommen muss. Dies ergibt sich auch nicht zwingend aus dem Inhalt der Regelung. Denn die Herstellung des Importmittels „nach demselben Verfahren“ ist ein Produkt bezogenes Kriterium, welches sich ausschließlich auf die Gleichartigkeit des Produktionsvorganges bezieht, und nicht eines der betrieblichen Herkunft. Insofern kommt es für die Genehmigung eines Importmittels im vereinfachten Verfahren letztlich darauf an, dass das Mittel in einem EU/EWR-Mitgliedsland über eine eigene Zulassung verfügt und stofflich mit dem deutschen Referenzmittel übereinstimmt. Auch das Tatbestandsmerkmal „unter Lizenz“ steht dieser Auslegung nicht entgegen. Denn damit wird lediglich sichergestellt, dass das Recht am geistigen Eigentum auch im vereinfachten Verfahren einer Importgenehmigung gewahrt bleibt. Genießt das originale Pflanzenschutzmittel etwa noch Patentschutz, ist die Schaffung eines nach demselben Verfahren produzierten Generikums nur „unter Lizenz“ des Inhabers des betreffenden Patentrechtes erlaubt. Dieser muss aber nicht zwingend identisch sein mit dem Inhaber der Zulassung des Referenzmittels.

Diese Auslegung des Art. 52 Abs. 3 a) EU-PSMV entspricht der Garantie des freien Warenverkehrs aus Art. 34 AEUV und kommt zudem der Rechtsprechung des EuGH nach, der das Fehlen eines vereinfachten Genehmigungsverfahrens für Generika im Pflanzenschutz ausdrücklich anmahnt (vgl. EuGH, Urteil vom 19.02.2008, Az. C-201/06, Rdz. 44). Da die Auslegung gerade darauf gerichtet ist, Art. 34 AEUV konform zu sein und eine Forderung des EuGH zu erfüllen, ist auch eine Kollision mit Art. 52 Abs. 9 AEUV zu verneinen.

### 4. Darlegungs- und Beweislast

Der Bundesgerichtshof verlangt, dass der Importeur im Streitfall die stoffliche Übereinstimmung von Import- und Referenzmittel darlegt und nachweist (vgl. BGH, Urteil vom 19.11.2009, Az. I ZR 186/07). Dieser Darlegungs- und Beweislast kommt der Importeur allerdings nach, wenn er für das von ihm importierte Mittel die Existenz einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung vorweisen kann. Denn dann ist nachgewiesen, dass das BVL im Rahmen seiner Fachkompetenz die legalen Voraussetzungen des Parallelimportes – zugelassene Herkunft und stoffliche Übereinstimmung – geprüft hat (vgl. u. a. LGe Rostock und Ulm, VG Köln, aaO.)

31-5 - Ivancic, K.  
Bayer CropScience AG

### **Rechtsbeeinträchtigungen der Erstantragsteller durch die Verwertungsschutzvorschriften der VO (EG) 1107/2009**

Detraction of the first applicant's rights due to the data sharing rules of the new EU-Plant-Protection-Authorization-Regulation (EC) 1107/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (nachfolgend VO) zielt ausweislich ihrer Erwägungsgründe auf eine EU-weit einheitliche Regelung der Rechte von Erstantragstellern im Zusammenhang mit der Verwertung ihrer Zulassungsunterlagen in Zulassungsverfahren von Nachantragstellern ab. Dabei wird nicht mehr zwischen einem EU-Verwertungsschutz für das Wirkstoffdossier einerseits und einem jeweils national zu gewährenden Verwertungsschutz für das Zubereitungsdossier andererseits unterschieden, wie dies die Richtlinie 91/414/EWG gemacht hat, die von der VO am 14.06.2011 abgelöst wird. Grundsätzlich besteht ein Spannungsverhältnis zwischen der Förderung von Innovationen und Investitionen auf der einen Seite und der Wettbewerbsförderung durch Abbau der Marktzutrittschranken auf der anderen Seite. Die Regelungen der VO zum Verwertungsschutz („data protection“) sollen nun dazu dienen, die Investitionsanreize zu erhalten und gleiche Marktzutrittschancen für alle Wirtschaftsteilnehmer (insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen) zu sichern.

Die Umsetzung dieser Unionsziele findet sich in der detaillierten Ausgestaltung der Verwertungsrechte in den Art. 59 bis 62 der VO. Vorgesehen ist ein EU-einheitlicher Verwertungsschutz für Versuchs- und Studienberichte zu Wirkstoffen, Safenern, Synergisten, Zusatzstoffen und Pflanzenschutzmitteln, die mit einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vorgelegt werden. Differenziert wird zwischen der Erstzulassung und – mit deutlich reduziertem Verwertungsschutz – der Zulassungserneuerung. Im Rahmen der Erstzulassung wird künftig Verwertungsschutz und damit ein exklusives zeitliches Nutzungsrecht nur noch für solche Studien gewährt, die für den Erhalt der Zulassung notwendig waren und mit den Grundsätzen der „Guten Laborpraxis“ (GLP) oder „Guten Experimentellen Praxis“ (GEP) übereinstimmen und keine Wirbeltierversuche erfordern. Gewährt wird dieser Schutz zudem nur auf Antrag der Erstantragsteller; diese müssen in ihrem Antrag dartun, dass sie berechtigterweise um Verwertungsschutz nachsuchen. Erstaunlich ist dabei, dass Schutz nur für solche Studien gewährt wird, die – so der Wortlaut – notwendig „waren“. Maßgeblich dürfte damit eine ex post Sicht sein, prognostische Fehleinschätzungen hinsichtlich der Notwendigkeit gehen zu Lasten der Erstantragsteller, obwohl die Zulassungsbehörde entscheidet, welche Nachweise sie für die Zulassung für nötig erachtet. Folge dieser Verschiebung der Verantwortlichkeiten ist eine Erhöhung der Rechtsunsicherheit. Der Verwertungsschutzzeitraum als ein prinzipiell ausschließliches Nutzungsrecht beträgt 10 Jahre, für neue Unterlagen bei Re-Registrierung nur 2,5 Jahre und für jedes neue „geringfügige“ Anwendungsgebiet, beantragt spätestens 5 Jahre nach Zulassungserteilung, gibt es jeweils 3 weitere Monate Verwertungsschutz (bis max. 13 Jahre insgesamt). Für Wirbeltierstudien ist nur noch Geldkompensation vorgesehen. Das heißt, Dritten ist die behördeninterne Nutzung für die eigene Zulassung quasi direkt nach der eigenen Zulassung durch den Erstantragsteller zu gestatten. Eine Einigung muss de facto lediglich über die Kostenbeteiligung der Dritten erzielt werden und diese Einigung ist nicht Voraussetzung für die Verwendung in dem Nachantragstellerverfahren. Des Weiteren werden die Zugangsrechte Dritter – auch außerhalb von Wirbeltierstudien – gestärkt, denn die beteiligten Parteien sind verpflichtet „alle angemessenen Maßnahmen“ für eine Einigung über die Weitergabe zu ergreifen. Mit diesen Änderungen einher geht folglich eine deutliche Verschlechterung des Verwertungsschutzes zugunsten von Erstantragstellern und eine Erhöhung der Rechtsunsicherheit im Vergleich zur bisherigen Rechtslage. Es erscheint daher fraglich, ob unter Geltung dieses geschmälernten Schutzrechtsumfangs zumindest die bisherige Innovationsintensität der forschenden Hersteller erhalten bleiben kann.

31-6 - Greve, T.  
Spiess-Urania Chemicals GmbH

### **Was bedeutet die „Werbevorschrift“ des Art. 66 der VO (EG) 1107/2009 für die Industrie?** Regulations for Advertisement by industry – what is meant by article 66 of the Regulation 1107/2009

Die EU-Pflanzenschutzrichtlinie 91/414 beinhaltet keine Regelungen zur Bewerbung von Pflanzenschutzmitteln. Entsprechende Regelungen existieren daher zurzeit nur auf nationaler Ebene. In Deutschland gilt das allgemeine Lauterkeitsrecht in Verbindung mit der speziellen Pflanzenschutzregelung in § 21 PflSchG „Verbotene Angaben“. In der Verordnung (EG) 1107/2009, die zum 14.06.2011 die EU-Pflanzenschutzrichtlinie 91/414 ablösen und direkt im nationalen Recht gelten wird, beschäftigen sich Art. 3 Nr. 31 und Art. 66 mit dem Thema Werbung. Der Begriff „Werbung“ ist in Art. 3 Nr. 31 VO wie folgt definiert: „ein Mittel zur Förderung des Verkaufs oder der

Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die sich an andere Personen als an den Inhaber der Zulassung, die Person, die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, oder deren Vertreter richtet, durch gedruckte oder elektronische Medien.“ An dieser Definition fällt auf, dass Werbung als Instrument gegenüber dem Endverbraucher angesehen wird und rein verbale Werbung nicht erfasst wird.

Die wesentlichen Vorgaben des Art. 66 lauten wie folgt:

- für nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel darf nicht geworben werden;
- jeglicher Werbung für Pflanzenschutzmittel ist ein vorgegebener „Warn“-Hinweis hinzuzufügen;
- die Werbung darf nicht irreführend hinsichtlich der möglichen Risiken für Umwelt und Gesundheit von Mensch oder Tier sein;
- Produkte, die als „Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko gem. VO 1107/2009“ eingestuft sind, dürfen in der Werbung als „Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko“ beworben werden; das Etikett des Pflanzenschutzmittels darf diesen Begriff nicht enthalten;
- die Mitgliedsstaaten können die Werbung für Pflanzenschutzmittel unter Beachtung des Gemeinschaftsrechts einschränken;
- alle Werbeaussagen müssen technisch zu rechtfertigen sein;
- die werbliche Darstellung potentiell gefährlicher Praktiken ist nicht zulässig.

Nur der zwingend vorgeschriebene „Warn“-Hinweis gemäß Art. 66, Absatz 1 der VO (EG) 1107/2009 („Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets Etikett und Produktinformation lesen.“) stellt für Deutschland die einzige wirklich neue „Werbe“-Regelung dar; alle anderen Inhalte des Art. 66 waren bisher prinzipiell schon durch die Regelungen des Lauterkeitsrechts vorgegeben. Probleme könnte der Warnhinweis den Zulassungsinhabern bereiten, die Biozide und Pflanzenschutzmittel vertreiben und in ihrer Werbung die „Warn“-Hinweise aus Art. 22 Abs. 1 der Biozidrichtlinie 98/8 (= § 15 a Abs. 2 ChemG) „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“ und Art. 66 der VO kombinieren möchten, da die Wortlaute der Bestimmungen nicht deckungsgleich sind. Diese fehlende Übereinstimmung findet sich aber weder in der englischen noch in der französischen Sprachfassung, so dass hier von einer deutschen Übersetzungsgenauigkeit auszugehen ist. Auch stellt sich die Frage, ob eine Kombination beider „Warn“-Hinweise hinsichtlich ihrer Appellfunktion problematisch sein könnte. Dies ist allerdings zu verneinen, da durch eine Wiederholung des Warnhinweises der Verwender von Bioziden und/oder Pflanzenschutzmitteln nicht zu einer erhöhten Vorsicht bei deren Gebrauch motiviert werden würde. Vielmehr würde das Aufmerksamkeitspotential des Hinweises geringer und somit die warnende Wirkung des Hinweises gemindert, wenn der Hinweis zu lang wäre und sich in einer quasi Wiederholung erschöpfen würde. Die Zusammenfassung beider Warnhinweise verringert folglich die warnende Wirkung des Hinweises nicht und kann somit nicht der Intention des Gesetzgebers widersprechen. Ob der Wortlaut des Biozid- oder des Pflanzenschutzrechts im konkreten Fall gewählt wird, bleibt dem Verwender überlassen.

31-7 - Koeve, D.

RIGK Gesellschaft zur Rückführung industrieller und gewerblicher Kunststoffverpackungen mbH

## **Rechtliche Rahmenbedingungen für die Rücknahme von Pflanzenschutzmittelverpackungen (PAMIRA)**

Legal Framework for the collection and reconditioning of crop protection packaging (PAMIRA)

Die Regelungen der aktuellen VerpackVO über die Rücknahme und Entsorgung von Verpackungen, die Pflanzenschutzmittel enthalten haben, wird den Forderungen der Hersteller und Vertreiber nach einer kontrollierten Rücknahme von restentleerten und gespülten Pflanzenschutzmittelverpackungen nicht gerecht. Es entspricht der Guten Pflanzenschutzpraxis, dass Landwirte Pflanzenschutzmittelverpackungen nach ihrer Restentleerung ausspülen und restentleeren und dem von Herstellern und Vertreibern seit 1996 bundesweit betriebenen Rücknahmesystem PAMIRA zurückgeben können. Bei der Rückgabe der Verpackungen wird durch geschulte Kontrolleure die Einhaltung dieser Guten Pflanzenschutzpraxis geprüft. Eine anonyme Abgabe der Pflanzenschutzmittelverpackungen ohne jegliche Kontrolle scheidet aus und wird von den Herstellern und Vertreibern strikt abgelehnt, um einen kontrollierten Stoffstrom bis zur Verwertung zu gewährleisten. Für den Betrieb eines solchen Rücknahmesystems sind daher rechtliche Rahmenbedingungen erforderlich, die eine anonyme Abgabe in ein Duales System verhindern, was derzeit partiell nicht gewährleistet ist. Für Verpackungen, deren Inhaltsstoffe im Sinne von § 3 Abs. 7 VerpackVO als schadstoffhaltig einzustufen sind, besteht die Möglichkeit nach § 8 VerpackVO, in zumutbarer Entfernung Annahmestellen einzurichten und die Rückgabe der Verpackungen zum Ende der Spritzzeit durch den Landwirt auf Grund einer mit ihm getroffenen Vereinbarung zu vereinbaren. Hierunter fallen nach der Definition der VerpackVO für schadstoffhaltige Füllgüter ca. 31 % der von Herstellern und Vertreibern in Verkehr gebrachten Pflanzenschutzmittel-verpackungen. Als rechtliche Grundlage

für ein System, bei dem die Rücknahmepflicht für Verkaufsverpackungen, die bei gewerblichen Endverbrauchern anfallen, statuiert wird, ist § 7 VerpackVO heranzuziehen. Auch diese Vorschrift lässt vertragliche Vereinbarungen mit dem Landwirt zu. Allerdings ist auch nach der 5. Novellierung der VerpackVO im Jahre 2008 unklar, welche Landwirte als „gewerblich“ einzustufen sind, da eine Legaldefinition fehlt. Die Unklarheit wird noch durch die Regelungen des § 3 Abs. 11 S. 3 VerpackVO verstärkt, indem Landwirte wie „private Endverbraucher“ über ein Duales System entsorgen können sollen, wenn es sich um Leichtverpackungen und Mengen, die über haushaltsübliche Sammelgefäße von 1.100 Liter erfasst werden können, handelt. Die am Ende der Spritzzeit zu entsorgenden Verpackungsmengen liegen in aller Regel über der für „private Endverbraucher“ angegebenen Mengenschwelle. Im Übrigen entsprechen die typischen Pflanzenschutzmittelgebinde mit 5 l bis 30 l weder den haushaltsüblichen Verpackungsgrößen noch fallen diese „typischer Weise“ bei „privaten Endverbrauchern“ oder diesen vergleichbaren Anfallstellen an. Die von der VerpackVO geregelten Voraussetzungen sind folglich in aller Regel nicht erfüllt, so dass die rechtliche Grundlage für den Betrieb eines die Kontrolle umfassenden Rücknahmesystems auch weiterhin über § 7 und 8 VerpackVO besteht. Der Gesetzgeber lässt es jedoch auch zu, dass bestimmte Mengen bestimmter Pflanzenschutzmittel-Gebinden in ein Duales System gelangen können. Diese legislative Unklarheit muss, um eine anonyme Abgabe ohne Kontrolle der Pflanzenschutzmittelverpackungen aus der Landwirtschaft nachhaltig auszuschließen, beseitigt werden. Die Richtlinie 2009/128/EG vom 21.10.2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden sowie die VO (EG) Nr. 1107/2009 vom 21.10.2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln bieten hierfür den notwendigen Anlass. Danach ist zu fordern, dass der Landwirt als sogenannter „beruflicher Anwender“ fachgesetzlich durch Ergänzung des § 2 Nr. 16 (neu) PflSchG dem Pflanzenschutzgesetz unterstellt wird und dieser gem. § 16 b Abs. 6 (neu) PflSchG verpflichtet wird, gespülte und restentleerte Verpackungen im Sinne der Guten Pflanzenschutzpraxis an Hersteller und Vertreiber zurück zu geben hat. Das bisherige Abgrenzungskriterium der Definition der (Nicht-)Schadstoffhaltigkeit in § 3 Abs. 7 VerpackVO sollte daher im Gegenzug gestrichen werden, um der (lex specialis) „Definitionshoheit“ des Pflanzenschutzrechts Vorrang vor den (lex generalis) verpackungsrechtlichen Regelungen zu verschaffen. In § 3 VerpackVO sollte ein neuer Absatz 12 eingefügt werden, der die „beruflichen Verwender“ von Pflanzenschutzmitteln – und damit ALLE Landwirte – den gewerblichen Endverbrauchern gemäß § 7 VerpackVO gleichstellt.

31-8 - Stiebler, H.

Rechtsanwalt (für die Fa. Monsanto)

### **Neue Entwicklungen im Pflanzen- und Gentechnikrecht / Anspruch auf B-Probe bei GVO-Verdacht in konventionellem Saatgut**

New developments in plant and genetic act / right of second analysis in case of suspicion of gene-modified organism in conventional seed

Die behördliche Saatgutbeprobung wegen des Nachweises von Spuren von gentechnisch veränderten Organismen („GVO“) bei konventionellem Saatgut führt zunehmend zur Besorgnis bei Saatgutherstellern, dem Handel und Landwirten: Die Saatgutverkehrskontrolle geht bei einem von ihr festgestellten Spurenbesatz von GVO an der Nachweisgrenze bei 0,03 % von einem positiven Befund aus und initiiert behördliche Maßnahmen mit gravierenden wirtschaftlichen Folgen wie Rückruf der betroffenen Saatgutpartie auf allen Handelsstufen und ggf. auch Anordnung des Umbruches auf bereits ausgesäten Flächen. Derartige behördliche Maßnahmen erscheinen vor allem deswegen problematisch, sofern die betroffenen Saatgutunternehmen sowohl durch unternehmenseigene als auch von Fremdlaboren durchgeführte Analysen vorlegen, die keinen GVO-Besatz festgestellt haben. Aufgrund einer Vielzahl von Fehlerquellen im Rahmen des Analyseverfahrens (Probenahme, Aufbereitung, Homogenisierung, etc.) und der äußerst sensitiven Analysemethode der Polymerasekettenreaktion haben internationale Ringversuche akkreditierter Labore das Vorhandensein falsch positiver und falsch negativer Prüfergebnisse trotz Einhaltung der guten Laborpraxis bestätigt. Wegen dieser analytischen Unwägbarkeiten muss den Saatgutunternehmen die Möglichkeit einer Zweitbegutachtung, so genannte B-Probe, anhand der Rückstellprobe zur Überprüfung des behördlichen Prüfergebnisses eingeräumt werden. Als Grundlage für einen Rechtsanspruch auf B-Probe kommt neben dem verwaltungsrechtlichen Untersuchungsgrundsatz auch die Empfehlung der Europäischen Kommission für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von GVO zur Durchführung der Analyse und des Probeverfahrens (2004/787/EG) in Betracht. Im Hinblick auf die Komplexität der Fragestellungen sowohl in tatsächlicher als auch in rechtlicher Hinsicht konnte in den angestrebten verwaltungsgerichtlichen Eilverfahren noch keine Klärung herbeigeführt werden, sodass das Ergebnis der noch anhängigen Hauptsacheverfahren in zweiter Instanz abzuwarten ist.

Um die bestehende Rechtsunsicherheit bei Herstellern, dem Handel und Landwirten zu vermeiden, muss ein Schwellenwert für den Spurenbesatz von genehmigten/ungenehmigten GVO bei konventionellem Saatgut dringend festgelegt werden.