

Volker Kaus

Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht

Rechtsvergleich zwischen den
Regelungen der EG-Richtlinie über
das Inverkehrbringen von
Pflanzenschutzmitteln und
des deutschen Pflanzenschutzgesetzes
unter besonderer Berücksichtigung
des nationalen Verfassungsrechts



PETER LANG

Europäischer Verlag der Wissenschaften

GLIEDERUNG

| | Seite |
|--|-------|
| Literaturverzeichnis | VIII |
| Abkürzungsverzeichnis | XXIX |
| | |
| 1. Einleitung | 1 |
| 1.1. Darstellung der grundsätzlichen Problematik | 1 |
| 1.2. Gegenstand der Arbeit | 5 |
| 1.3. Gang der Untersuchung | 7 |
| | |
| 2. Verfassungsrechtliche Aspekte der Zweitan- melderproblematik | 8 |
| 2.1. Überblick | 8 |
| 2.2. Verletzung des Rechts auf Eigentum von Voran- | |
| tragstellern (Art. 14 GG) | 11 |
| 2.2.1. Schutzbereich | 11 |
| 2.2.2. Schrankenbereich | 24 |
| 2.3. Verletzung des Rechts auf Berufsfreiheit von | |
| Vorantragstellern (Art. 12 Abs. 1 GG) | 46 |
| 2.3.1. Schutzbereich | 46 |
| 2.3.2. Schrankenbereich | 50 |
| 2.4. Verletzung des Rechts auf Gleichheit von Vor- | |
| antragstellern (Art. 3 Abs. 1 GG) | 55 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 2.5. | Verletzung des Rechts auf allgemeine Wirtschaftsfreiheit von Vorantragstellern (Art. 2 Abs. 1 GG) | 55 |
| 2.6. | Verletzung des Rechts auf Berufsfreiheit von Nachantragstellern (Art. 12 Abs. 1 GG) | 56 |
| 2.6.1. | Schutzbereich | 56 |
| 2.6.2. | Schrankenbereich | 57 |
| 2.7. | Ergebnis | 62 |
| 3. | Das deutsche Pflanzenschutzgesetz | 63 |
| 3.1. | Die Entwicklung des Pflanzenschutzgesetzes | 63 |
| 3.1.1. | Das Pflanzenschutzgesetz aus dem Jahre 1968 | 63 |
| 3.1.2. | Das Pflanzenschutzgesetz aus dem Jahre 1986 | 69 |
| 3.2. | Die Zweitanmelderregelung in den §§ 13, 14 PflSchG (1986) | 76 |
| 3.2.1. | Schutz von Unterlagen, die keine Tierversuche voraussetzen | 77 |
| 3.2.2. | Schutz von Unterlagen, die Tierversuche voraussetzen | 77 |
| 3.2.3. | Schutz von nachgeforderten Unterlagen | 80 |
| 3.3. | Verwirklichung der verfassungsrechtlichen Anforderungen in den §§ 13, 14 PflSchG | 83 |
| 3.3.1. | Entwicklung von Dauer der Verwertungssperre und Höhe der Ausgleichszahlung | 84 |
| 3.3.2. | Verwertungssperre bei Unterlagen, die keine Tierversuche voraussetzen | 90 |
| 3.3.3. | Kombination von Verwertungssperre und Ausgleichszahlung bei Unterlagen, die Tierversuche voraussetzen | 92 |
| 3.3.4. | Nachgeforderte Unterlagen | 97 |
| 3.3.5. | Ergebnis | 102 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 3.4. | Auslegungsfragen im Zusammenhang mit den §§ 13, 14 PflSchG | 102 |
| 3.4.1. | Anwendbarkeit der Zweitanmelderregelung auf Zulassungsanträge aus der Zeit vor Inkrafttreten des PflSchG | 102 |
| 3.4.2. | Ausreichende Erkenntnisse der BBA (§ 13 Abs. 1 S. 1, 4 PflSchG) | 104 |
| 3.4.3. | Schutz von Unterlagen, die für eine erneute Zulassung erstmals vorgelegt werden (§ 13 Abs. 1 S. 3, 4 PflSchG) | 106 |
| 3.4.4. | Fristbeginn bei unzulässigem Zulassungsantrag (§ 13 Abs. 2 S. 2 PflSchG) | 116 |
| 3.4.5. | Anfechtbarkeit der Aussetzungsentscheidung (§ 13 Abs. 2 S. 3 PflSchG) | 117 |
| 3.4.6. | Zeitpunkt der Verwertung von Vorantragstellerunterlagen | 121 |
| 3.4.7. | Ausgleichsregelung bei Nachforderung von mehreren Zulassungsinhabern (§ 14 Abs. 2 PflSchG) | 122 |
| 3.4.8. | Schutz von nachgereichten Unterlagen (§ 15 Abs. 4 PflSchG) | 126 |
| 3.4.9. | Zweitanmelderregelung und Patentrecht | 130 |
| 3.5. | Ergebnis | 131 |
| 4. | Pflanzenschutzrecht in den Europäischen Gemeinschaften | 132 |
| 4.1. | EG-Regelungen zum Pflanzenschutzrecht | 132 |
| 4.2. | Entwicklung der Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln | 135 |
| 4.2.1. | Vorschlag der Kommission aus dem Jahre 1976 | 135 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 4.2.2. | Geänderter Vorschlag der Kommission aus dem Jahre 1989 | 139 |
| 4.2.3. | Ergebnisse der Beratungen zum geänderten Vorschlag der Kommission aus dem Jahre 1989 | 144 |
| 5. | Richtlinie des Rates vom 15.07.91 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG) | 148 |
| 5.1. | Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I | 149 |
| 5.2. | Zulassung von Pflanzenschutzmitteln | 151 |
| 5.3. | Schutz von Angaben eines Vorantragstellers vor Verwertung zugunsten eines Nachantragstellers | 157 |
| 5.3.1. | Schutz von Wirkstoffunterlagen | 158 |
| 5.3.1.1. | Schutz von Wirkstoffunterlagen außerhalb des Pflanzenschutzmittel-Zulassungsverfahrens | 158 |
| 5.3.1.2. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die keine Wirbeltierversuche erfordern - Wirkstoff bereits in Anhang I | 159 |
| 5.3.1.3. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die keine Wirbeltierversuche erfordern - Wirkstoff nicht in Anhang I | 164 |
| 5.3.1.4. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die Wirbeltierversuche erfordern - Wirkstoff in Anhang I | 167 |
| 5.3.1.5. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die Wirbeltierversuche erfordern - Wirkstoff nicht in Anhang I | 170 |
| 5.3.2. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen | 171 |
| 5.3.2.1. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die keine Wirbeltierversuche erfordern | 171 |
| 5.3.2.2. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die Wirbeltierversuche erfordern | 178 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 5.4. | Vertraulichkeit von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen | 181 |
| 5.5. | Ergebnis | 182 |
| 6. | Schutzzumfang der Zweitanmelderregelung der EG-Zulassungsrichtlinie im Vergleich zu den §§ 13, 14 PflSchG | 187 |
| 6.1. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die keine (Wirbel-) Tierversuche voraussetzen | 189 |
| 6.1.1. | Schutz von nachgeforderten Wirkstoffunterlagen | 191 |
| 6.1.2. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die für die erneute Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erstmals vorgelegt werden | 193 |
| 6.2. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die (Wirbel-) Tierversuche voraussetzen | 196 |
| 6.2.1. | Schutz von nachgeforderten Wirkstoffunterlagen | 200 |
| 6.2.2. | Schutz von Wirkstoffunterlagen, die für die erneute Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erstmals vorgelegt werden | 201 |
| 6.3. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die keine (Wirbel-) Tierversuche voraussetzen | 203 |
| 6.3.1. | Schutz von nachgeforderten Pflanzenschutzmittelunterlagen | 204 |
| 6.3.2. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die für die erneute Zulassung erstmals vorgelegt werden | 205 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 6.4. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die (Wirbel-) Tierversuche voraussetzen | 206 |
| 6.4.1. | Schutz von nachgeforderten Pflanzenschutz- mittelunterlagen | 208 |
| 6.4.2. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die für die erneute Zulassung erstmals vor- gelegt werden | 209 |
| 6.5. | Ergebnis | 211 |
| 7. | Umsetzung der Zweitanmelderregelung der EG- Zulassungsrichtlinie in nationales Recht | 212 |
| 7.1. | Verstoß gegen nationale Grundrechte von Vor- und/oder Nachantragsteller | 212 |
| 7.1.1. | Unterscheidung Tierversuchs- bzw. Wirbeltier- versuchsunterlagen | 212 |
| 7.1.2. | Schutzzeiträume für Wirkstoffunterlagen, die keine Wirbeltierversuche voraussetzen | 214 |
| 7.1.2.1. | Nachgeforderte Wirkstoffunterlagen | 214 |
| 7.1.2.2. | Für die Beibehaltung eines Wirkstoffs in An- hang I erstmals vorgelegte Unterlagen | 216 |
| 7.1.3. | Schutz von Pflanzenschutzmittelunterlagen, die keine Wirbeltierversuche voraussetzen | 219 |
| 7.1.3.1. | Nachgeforderte Pflanzenschutzmittelunter- lagen | 219 |
| 7.1.3.2. | Für die erneute Zulassung erstmals vorge- legte Pflanzenschutzmittelunterlagen | 221 |
| 7.1.4. | Ergebnis | 223 |
| 7.2. | Bindungswirkung der EG-Zulassungsrichtlinie für den nationalen Gesetzgeber | 224 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 7.3. | Gerichtliche Überprüfbarkeit von Grundrechtsverstößen durch EG-Recht | 238 |
| 7.3.1. | Grundrechtsschutz durch das BVerfG | 238 |
| 7.3.2. | Rechtsweg zum EuGH | 250 |
| 7.3.3. | Grundrechtsschutz durch den EuGH | 256 |
| 7.3.3.1. | Grundsatz des freien Warenverkehrs | 259 |
| 7.3.3.2. | Schutz des Eigentums | 267 |
| 7.3.3.3. | Schutz der Berufsfreiheit | 275 |
| 7.3.3.4. | Schutz der Gleichheit | 280 |
| 7.3.4. | Ergebnis | 281 |
| 8. | Zusammenfassung | 282 |