



Urteil vom 12. März 2026

Besetzung

Richter Christoph Errass (Vorsitz),
Richterin Mia Fuchs, Richterin Kathrin Dietrich,
Gerichtsschreiber Matthias Uffer.

Parteien

Syngenta Agro AG,
(...),
vertreten durch Prof. Dr. iur. Isabelle Häner, Rechtsanwältin,
Bratschi AG,
(...),
Beschwerdeführerin,

gegen

WWF Schweiz,
(...),
vertreten durch Dr. iur. Hans Maurer, Rechtsanwalt,
Maurer & Stäger AG,
(...),
Beschwerdegegner,

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV,**
(...),
vertreten durch die Rechtsanwälte
Dr. iur. Claudio Helmle und/oder Dr. Patrick Mettler,
Kellerhals Carrard Bern KIG,
(...),
Vorinstanz.

Gegenstand

Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bravo 500 (P4799; W-4734) ohne Ausverkaufsfrist (Verfügung vom 10. Dezember 2019); Anwendungsverbot des Pflanzenschutzmittels Bravo 500 (Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019).

Sachverhalt:

A.

A.a Der Handel mit dem Pflanzenschutzmittel Bravo 500 (P4799; W-4734) (nachfolgend: Bravo 500) ist in der Schweiz erstmals am 10. Januar 1992 bewilligt worden. Damalige Bewilligungsinhaberin war die (...). Am 15. Mai 2015 erneuerte das Bundesamt für Landwirtschaft (nachfolgend: BLW) die bisherige Bewilligung der Syngenta Agro AG (nachfolgend: Syngenta) für das Inverkehrbringen von Bravo 500 bis zum 30. Juni 2026. Die Bewilligung umfasste folgende Anwendungsgebiete (vgl. BLW, act. 1):

<u>Weinbau:</u>	Reben
<u>Gemüsebau:</u>	Aubergine; Tomaten; Erbsen mit Hülsen; Karotten; Knollensellerie; Spargel; Speisepilze; Zwiebeln
<u>Feldbau:</u>	Gerste; Kartoffeln; Weizen
<u>Zierpflanzen:</u>	u.a. Blumenkulturen und Grünpflanzen; Rosen; Zier- und Sportrasen

A.b Das Pflanzenschutzmittel Bravo 500 basiert auf dem Wirkstoff Chlorothalonil (Wirkstoffgehalt 40.7 %), der als SC-Suspensionskonzentrat agiert. Dieser ist in der Schweiz seit den 1970er Jahren zugelassen. Erhebungen des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) zufolge wurden schweizweit von 2008 bis 2019 jährlich zwischen 20 bis 66 Tonnen Chlorothalonil verkauft (Mittelwert 47,7 Tonnen). Verwendet wurde es vor allem zum Schutz von Kartoffeln (30 %), Wintergerste und Winterweizen (je 20 %); zudem von Freilandgemüse (17 %) und Reben (9 %).

A.c Die Syngenta ist Herstellerin des in Bravo 500 und anderen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffs Chlorothalonil.

B.

B.a Aus Anlass der Schlussfolgerung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA im Verfahren der EU betreffend das Erneuerungsgesuch für den Wirkstoff Chlorothalonil (EFSA, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil, in: EFSA Journal 2018;16(1):5126, S. 40; nachfolgend: EFSA Schlussfolgerung) und unter Berücksichtigung von Ergebnissen aus dem Grundwassermonitoring der Kantone eröffnete das BLW, zu dieser Zeit die Zulassungsstelle gemäss dem früheren Art. 71 Abs. 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010 (PSMV; AS 2010 2331; zit. in der

jeweils geltenden Fsg.; der besseren Verständlichkeit wegen wird für die am 30. November 2025 noch in Kraft stehende Pflanzenschutzmittelverordnung die Abkürzung «PSMV» verwendet; für zu diesem Zeitpunkt nicht mehr in Kraft stehende Verordnungsbestimmungen «aPSMV»), ein Verfahren der gezielten Überprüfung der Bewilligungen Chlorothalonil-basierter Pflanzenschutzmittel (Art. 29a PSMV; eingeleitet nach der Vorgängerregelung in Art. 29 Abs. 4 aPSMV; die am 1. Dezember 2025 in Kraft getretene totalrevidierte Pflanzenschutzmittelverordnung vom 20. August 2025 [SR 916.161, AS 2025 565] wird als «PSMV 2025» zitiert; zu intertemporalrechtlichen Fragen und Antworten siehe E. 3).

B.b Das BLW koordinierte die Zusammenarbeit mit den zuständigen Beurteilungsstellen (Art. 73 Abs. 1 Bst. a aPSMV). Am Verfahren beteiligt waren als solche das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (nachfolgend: BLV) und für das BLW deren eidgenössische landwirtschaftliche Forschungsanstalt Agroscope (BLV: Art. 72 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3 aPSMV; Art. 72b PSMV; BLW/Agroscope: Art. 72 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 aPSMV; Art. 72c PSMV). Die Datenanforderungen der gezielten Überprüfung wurden durch Vorprüfungen von Agroscope und des BLV definiert.

B.b.a Agroscope legte dem BLW am 4. Dezember 2018 seine «Vorprüfung über die (teil-)gezielte Überprüfung der Produkte mit dem Wirkstoff Chlorothalonil bezüglich Eintrag ins Grundwasser» vor (nachfolgend: Agroscope-Vorprüfung), die auf Daten aus dem Verfahren zur Prüfung der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung in der EU (nachfolgend EU-Erneuerungsverfahren) basiert. Agroscope führte aus, Modellrechnungen und Lysimeterstudien würden übereinstimmend darauf hindeuten, dass diverse Metaboliten von Chlorothalonil in Konzentrationen über 0.1 µg/l (PEC_{GW}) im Grundwasser auftreten könnten. Für diese Grundwasser-Metaboliten sei eine Abklärung der Relevanz erforderlich. Für die weitere Beurteilung der Exposition legte Agroscope als Datenanforderung fest: Abbau- und Sorptionsdaten für die Metaboliten SYN5488008 (M3) und SYN548581 (M11); Abbaustudien im Freiland für die Metaboliten R182281, R417888, R418503, R419492, R471811, SYN507900, R611966, R611965, R613636.

B.b.b In der Vorprüfung vom 5. Dezember 2018 definierte das BLV mit Verweis auf Erkenntnisse der EFSA im EU-Erneuerungsverfahren Daten, die es für die Bewertung der toxikologischen Relevanz der Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil benötigte: Daten zur Klärung des aneugenischen und mutagenen Potenzials *in vivo* des Metaboliten R417888 (M12), um dessen genotoxisches Potenzial zu adressieren; Daten, um abzuklären, ob

R471811 (M4), R419492 (M8) und weitere Grundwasser-Metaboliten das kanzerogene Potenzial des Wirkstoffs teilen; Studien zur Abklärung eines kanzerogenen Potenzials und der genotoxischen Aktivität von SYN548581 (M11).

B.c Mit Schreiben vom 11. Dezember 2018 setzte das BLW die Syngenta über die Einleitung der gezielten Überprüfung in Kenntnis und forderte sie zur Nachreichung von Daten über die toxikologische Relevanz, biologische Aktivität und über das Umweltverhalten von Chlorothalonil-Metaboliten auf.

B.d Die Syngenta reichte der Zulassungsstelle am 28. Februar 2019 entsprechend den vom BLV definierten Nachforderungen die Studien zur Toxizität der Chlorothalonil-Metaboliten ein, die im Erneuerungsverfahren betreffend den Wirkstoff in der EU berücksichtigt worden waren (act. 5). Zugleich erbat sie eine Frist für die Einreichung weiterer Daten.

B.e Am 28. Mai 2019 stellte die Syngenta dem BLW das *Leaching Assessment* zu, welches das Umweltverhalten der Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil unter Bedingungen, die in der Schweiz vorliegen, durch Versuche im Sickerwasser berechnet (act. 7.1). Die Studie wiedergibt Prognosewerte zu den erwarteten Rückständen im Grundwasser (PEC_{GW}) bei einer Applikation in drei verschiedenen Aufwandmengen im Haupteinsatzgebiet Wintergetreide. Syngenta führte aus, die potenziellen Rückstände des Wirkstoffs und der Metaboliten in den 5 EU-Grundwasser-Szenarien lägen unter 10 µg/L und somit unterhalb des Schwellenwerts für nicht relevante Metaboliten. Die bewilligte Dosierung für Bravo 500 sei sicher (act. 7).

B.f Im Gutachten vom 24. Juni 2019 (BLV-Gutachten I) bewertete das BLV die humantoxikologische Relevanz jener Metaboliten von Chlorothalonil, die gemäss Vorprüfung von Agroscope im Grundwasser über einer Konzentration von 0.1 µg/L vorkommen könnten (act. 8; redaktionell angepasst am 14. August 2019). Es berücksichtigte dabei Erkenntnisse aus dem *Peer Review*-Verfahren der EFSA im EU-Erneuerungsverfahren. Zudem wertete es die von der Syngenta eingereichten Berichte toxikologischer Studien aus. In methodischer Hinsicht verwies das BLV auf den Leitfaden der Kommission vom 25. Februar 2003 zur Beurteilung der Relevanz von Grundwasser-Metaboliten (Sanco/221/2000–rev.10-final, Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC [nachfolgend: Leitfaden GW-Metaboliten 2003]). Im Ergebnis bewertete das BLV die Metaboliten R611965 (M5), R471811 (M4) und R419492 (M8) wegen

ausgeschlossener Genotoxizität und unwahrscheinlicher kanzerogener Wirkung auf das Zielorgan Niere (analog zum Wirkstoff) als nicht relevant (act. 8 S. 9 f.). Zum Metaboliten R417888 (M12) konnte das BLV ein mögliches genotoxisches Potenzial nicht ausschliessen. Dies beruhte auf Hinweisen auf ein mögliches mutagenes Potenzial aus Studien *in vitro*, die mit geeigneten Studien *in vivo* widerlegt werden müssten, und einer Datenlücke betreffend Aneugenität (act. 8, S. 6 Ziff. 2.2.1).

B.g Mit Verweis auf das BLV-Gutachten I und auf gemessene Konzentrationen der darin als relevant bewerteten Metaboliten – insbesondere von R417888 (M12) – im Grundwasser über dem Schwellenwert von 0.1 µg/L setzte das BLV die Syngenta am 26. Juni 2019 darüber in Kenntnis, dass es von einer dringenden Sorge um die Gesundheit des Menschen ausgehe und gestützt auf Art. 31 und 67 PSMV den sofortigen Rückzug aller Indikationen des Produkts ohne Ausverkaufs- und Aufbrauchsfrist vorsehe. Der Syngenta wurde das rechtliche Gehör gewährt (Art. 29a Abs. 6 PSMV).

B.h Die Syngenta nahm am 9. Juli 2019 Stellung und bestritt die Relevanz des Metaboliten R417888 (M12). Sie reichte ein Assessment betreffend bisherige Studien zu diesem Metaboliten ein, kündigte eine Stellungnahme ihrer Experten für Toxikologie an und erbat eine Frist bis Mitte August zur Einreichung zweier neuer Studien zum genotoxischen Potenzial und zur Aneugenität des Metaboliten R417888 (M12) sowie weiterer, bereits beauftragter Studien. Zudem ersuchte Syngenta um Akteneinsicht in die Agroscope-Vorprüfung. Ferner teilte Syngenta mit, sie wäre mit einer Einschränkung der Anwendung von Bravo 500 auf eine Applikation in Wintergetreide (1.5 Liter Bravo/ha, 750g Chlorothalonil/ha) einverstanden. Im Widerrufsfall sei eine Ausverkaufs- und Verbrauchsfrist von einem Jahr zu gewähren.

B.i Am 15. Juli 2019 reichte Syngenta die Stellungnahme ihrer toxikologischen Experten zur Relevanzbewertung des BLV ein. Mit Verweis auf zwei negativ ausgefallene, neue Studien (*in vivo Mammalian Alkaline Assay*; *in vitro Micronucleus Test in Human Lymphocytes*) zu R417888 (M12) macht Syngenta geltend, dass für diesen Metaboliten nun auch die Genotoxizität ausgeschlossen sei. Der Metabolit sei nicht relevant, sodass er sich für die Beurteilung anderer Metaboliten per *Read Across* eigne. Aufgrund des negativen Ergebnisses einer neuen Studie zum Metaboliten R182281, selbst kein Grundwassermetabolit, macht Syngenta zudem geltend, dieser eigne sich ebenfalls für einen *Read Across* bei der Bewertung von Metaboliten derselben Gruppe (*dechlorinated hydroxyl metabolites*); auch die

Metaboliten R611968 (M9) und SYN507900 seien daher nicht relevant. Zu den im Sickerwasser (*leachate*) ermittelten Metaboliten M2, M7 und M10, deren genaue Struktur (noch) nicht hatte identifiziert werden können, argumentiert Syngenta, dass die drei Hauptpfade der Detoxikation, des Abbaus und der Transformation des Wirkstoffs bekannt seien. Daher sei anzunehmen, dass die drei Metaboliten einer dieser Gruppen zugeordnet werden könnten, was deren Beurteilung auf Basis des Worst-case-ADI (*acceptable daily intake*) von R182281 zulasse.

B.j Am 18. Juli 2019 teilte das BLW im Bundesblatt mit, dass die Bewilligungen der Pflanzenschutzmittel, die Chlorothalonil enthalten, gemäss Art. 29a PSMV überprüft werden, und gewährte den gemäss Art. 12 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 1. Juli 1966 über den Natur- und Heimatschutz (NHG; SR 451) beschwerdeberechtigten Organisationen Gelegenheit, Parteistellung im Überprüfungsverfahren zu beantragen (BBI 2019 5378). (...), (...) und WWF Schweiz (nachfolgend: WWF) nahmen daraufhin am vorinstanzlichen Verfahren teil.

B.k Am 1. August 2019 wurde ein Verfahren auf Reevaluation des Wirkstoffs Chlorothalonil gemäss Art. 9 aPSMV eingeleitet (act. 14).

B.l Mit Schreiben vom 15. August 2019 reichte die Syngenta die angekündigten Studien- und Versuchsberichte zur Genotoxizität der Metaboliten R417888 (M12), SYN548581 (M11) und R182281 ein (act. 17).

B.m Am 26. September 2019 nahm der WWF Stellung und beantragte, es sei die Bewilligung fürs Inverkehrbringen von Bravo 500 mit sofortiger Wirkung zu widerrufen. Das Produkt sei i.S.v. Art. 31 Abs. 3 PSMV unverzüglich vom Markt zu nehmen und dessen Verwendung gemäss Art. 67 PSMV per sofort zu verbieten. WWF argumentiert, die Anwendung von Chlorothalonil gefährde Amphibien und Wasserorganismen, belaste das Grundwasser und gefährde damit die öffentliche Gesundheit. Zudem beantragte der WWF, der Wirkstoff Chlorothalonil sei zu reevaluieren (Art. 9 f. PSMV) und aus Anhang 1 Teil A PSMV zu streichen.

B.n Der (...) nahm am 19. September 2019 Stellung.

B.o (...) nahm am 26. September 2019 Stellung.

B.p Syngenta stellte dem BLW am 22. November 2019 die redaktionell im Hinblick auf die eventuelle Akteneinsicht überarbeiteten Zusammenfassungen zur Risikoanalyse und zur Toxikologie von Chlorothalonil und

dessen Metaboliten zu (act. 30). Diese betrafen insbesondere Erkenntnisse zur Toxizität der Metaboliten (siehe insb. *Document N4: Relevance of metabolites in groundwater; Registration Report Part B [Section 8]*; ferner *Document N2: Listing of endpoints*, S.12-40).

B.q Im Gutachten vom 3. Dezember 2019 (BLV-Gutachten II) hält das BLV nach Auswertung der von der Beschwerdeführerin nachgereichten Daten betreffend Mutagenität und Aneugenität fest, dass für R417888 (M12) ein genotoxisches Potenzial ausgeschlossen werden könne und der Metabolit damit nicht relevant sei (S. 40 [act. 31]), nachdem für diesen schon im BLV-Gutachten I (act. 8 S. 7 Ziff. 2.2.1) eine kanzerogene Wirkung in der Niere über denselben Mechanismus wie bei Chlorothalonil ausgeschlossen worden war. Weiterhin als relevant qualifizierte das BLV dagegen folgende Metaboliten: R418503, SYN507900, R611968, SYN548008, SYN548764, M2, M7 und M10.

C.

C.a Nach Abschluss der gezielten Überprüfung von Chlorothalonil-haltigen Pflanzenschutzmitteln widerrief das BLW am 10. Dezember 2019 gestützt auf Art. 29a PSMV die Bewilligung für das Inverkehrbringen von Bravo 500, ohne Gewährung einer Ausverkaufsfrist. Einer allfälligen Beschwerde entzog es die aufschiebende Wirkung. Begründet wird der Widerruf damit, dass durch den Einsatz des Pflanzenschutzmittels Abbauprodukte (Metaboliten) des Wirkstoffs Chlorothalonil in das Grundwasser gelangten, wodurch die Normen zum Schutze des Trinkwassers nicht mehr erfüllt und die menschliche Gesundheit gefährdet sei (Verfügung vom 10. Dezember 2019 E. 4.1). Aufgrund der Überschreitung von Höchstwerten für Metaboliten im Grundwasser, das als Trinkwasser benutzt wird oder dafür vorgesehen ist, müsse das Produkt aus dringender Sorge um die Gesundheit des Menschen ohne Verzug vom Markt genommen werden (Verfügung vom 10. Dezember 2019 E. 4.2-4.4). Mit Verweis auf die BLV-Gutachten I und II führte das BLW die folgenden Metaboliten als toxikologisch relevant auf: SYN548008 (M3), R611968 (M9), SYN548581 (M11), R418503 (M13), SYN507900, M2, M7 und M10 (Verfügung vom 10. Dezember 2019 E. 3.1.3).

C.b Mit Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019, eröffnet am 17. Dezember 2019, verbot das BLW die Anwendung Chlorothalonil-haltiger Pflanzenschutzmittel gestützt auf Art. 67 PSMV per 1. Januar 2020 (BBI 2019 8431).

D.

D.a Mit Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht vom 27. Januar 2020 beantragt die Syngenta die Aufhebung der Widerrufsverfügung vom 10. Dezember 2019 betreffend das Pflanzenschutzmittel Bravo 500 sowie der Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019. Sie rügt im Wesentlichen, das BLW habe die Einstufung der Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) als nicht relevant im BLV-Gutachten II nicht berücksichtigt, obwohl gerade diese zwei Metaboliten mehrfach in Konzentrationen über 0,1 Mikrogramm pro Liter im Schweizer Grundwasser gemessen worden waren. Da für diese Metaboliten der Grenzwert von 10 Mikrogramm pro Liter gelte, sei der trinkwasserschutzrechtliche Widerrufstatbestand der Grenzwertüberschreitungen nicht erfüllt.

D.b Mit Zwischenverfügung vom 30. Januar 2020 wurden die Organisationen gemäss Art. 12 Abs. 1 Bst. b NHG, die am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hatten, eingeladen, ihre allfällige Teilnahme am Beschwerdeverfahren mitzuteilen. WWF Schweiz (nachfolgend: Beschwerdegegner) teilte daraufhin am 7. Februar 2020 mit, sich am Beschwerdeverfahren beteiligen zu wollen. (...).

D.c Am 3. April 2020 reichte das BLW eine Vernehmlassung und die Vorakten ein. Es beantragt die Abweisung der Beschwerde und bekräftigt die in der angefochtenen Verfügung festgelegten Widerrufsgründe.

D.d Mit Beschwerdeantwort vom 17. April 2020 beantragt der Beschwerdegegner die Abweisung der Beschwerde. Er macht zusätzlich zu den Widerrufsgründen gemäss angefochtener Verfügung des BLW vom 10. Dezember 2019 mehrere weitere (Eventual-)Gründe für den Widerruf geltend. Namentlich seien Chlorothalonil-haltige Produkte auch vom Markt zu nehmen, weil sie Amphibien und Fische stark gefährdeten. Der Wirkstoff erfülle ein Cut-off-Kriterium: Weil der Wirkstoff gemäss dem Vorschlag der EFSA als wahrscheinlich kanzerogen (Kategorie 1B) einzustufen sei, liege ein Ausschlussgrund der Wirkstoffgenehmigung vor (i.S.v. Art. 4 Abs. 2 PSMV i.V.m. Anhang II Ziff. 3.6.3 der Verordnung [EG] Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [ABl. L 309/1 vom 24. November 2009; nachfolgend: EU-PSMV]).

D.e Mit Zwischenverfügung vom 7. Mai 2020 stellt der Instruktionsrichter Fragen zu den vom BLW zur Edition offerierten Akten (u.a. toxikologische

Studien zu den Metaboliten) und zur bislang erfolgten Akteneinsicht. Zudem ersucht er um Einreichung eines aktualisierten Aktenverzeichnisses.

D.f Mit Eingabe vom 12. Juni 2020 beantwortet das BLW die Fragen des Instruktionsrichters und stellt dem Gericht ein aktualisiertes Vorakten-Verzeichnis zu.

D.g Mit Replik vom 24. Juli 2020 hält die Beschwerdeführerin mit Vertiefung ihrer Rügen und Begründung an ihren Rechtsbegehren fest.

D.h Nach mehreren Eingaben des Beschwerdegegners und der Beschwerdeführerin betreffend die Akteneinsicht hiess das Bundesverwaltungsgericht das Akteneinsichtsgesuch des Beschwerdegegners vom 3. März 2020 per Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2021 teilweise gut und verfügte, es sei diesem unter Auflagen Einsicht in teilweise geschwärzte Fassungen toxikologischer Studien zu den Grundwasser-Metaboliten R471811 (M4), R419492 (M8), R417888 (M12) und R611965 (M5) zu gewähren. Zudem wurde dem Beschwerdegegner Einsicht in das *Leaching Assessment* gewährt.

D.i Mit Schreiben vom 17. Dezember 2021 zeigt das BLV an, dass es als neue Zulassungsstelle die rechtliche Vertretung derselben im Beschwerdeverfahren per 1. Januar 2022 übernehme.

D.j Mit Zwischenverfügung vom 22. Dezember 2021 werden der Beschwerdegegner und die neue Vorinstanz (das BLV) zur Einreichung einer Duplik aufgefordert. Dem Beschwerdegegner wird zudem Akteneinsicht entsprechend der Vorgaben in der Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2021 gewährt.

D.k Der Beschwerdegegner reicht am 1. März 2022 seine Duplik ein. Darin hält er an seinen bisherigen Begehren fest, vertieft seine Begründung und kritisiert die Bewertung der Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) als nicht relevant in den BLV-Gutachten I respektive II.

D.l Die Vorinstanz dupliziert am 2. März 2022, hält an ihren Begehren fest und ergänzt ihre Begründung des Widerrufs. Insbesondere macht sie geltend, dass alle Metaboliten von Chlorothalonil als relevant zu betrachten seien.

D.m Die Beschwerdeführerin reicht am 2. Mai 2022 ihre Triplik ein. In dieser verweist sie auch auf eine neuere Relevanzbewertung des

Umweltbundesamts Deutschlands, das ebenfalls mehrere Metaboliten als nicht relevant betrachte.

D.n Der Beschwerdegegner hält mit Quadruplik vom 1. Juni 2022 an seinen bisherigen Anträgen fest.

D.o Die Beschwerdeführerin nimmt am 15. Juni 2022 spontan Stellung zur Quadruplik des Beschwerdegegners.

D.p Die Vorinstanz äussert sich per Quadruplik vom 6. Juli 2022 zur Triplik der Beschwerdeführerin vom 2. Mai 2022 und hält ihrerseits an den bisher gestellten Anträgen fest.

D.q Mit Schreiben vom 10. Juli 2024 reicht die Beschwerdeführerin einen Fachbericht des Bundesministeriums Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft, Österreich, über Metaboliten im Grund- und Trinkwasser vom 11. April 2024 ins Recht, in dem die biologische und humantoxikologische Relevanz der Metaboliten von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen neu bewertet wird.

D.r Am 16. August 2024 reicht der Beschwerdegegner eine spontane Replik zur Eingabe der Beschwerdeführerin ein.

D.s Die Vorinstanz repliziert ihrerseits am 27. August 2024 zur Eingabe der Beschwerdeführerin vom 10. Juli 2024.

E.

Richter Christoph Errass wurde auf den 1. Mai 2022 anstelle des bisherigen Instruktionsrichters Ronald Flury als Instruktionsrichter eingesetzt.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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, eine Dienststelle der Bundesverwaltung, in Anwendung des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG; SR 910.1) und dessen Ausführungsbestimmungen (Art. 33 Bst. d VGG i.V.m. Art. 166 Abs. 2 LwG).

1.2 Angefochten sind die Verfügung des BLW vom 10. Dezember 2019, mit welcher die Bewilligung der Beschwerdeführerin zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bravo 500 widerrufen wird, sowie die Allgemeinverfügung des BLW vom 11. Dezember 2019, mit der jede Anwendung chlorothalonilhaltiger Pflanzenschutzmittel ab dem 1. Januar 2020 untersagt wurde. Bei der Widerrufsverfügung handelt es sich um eine Verfügung i.S.v. Art. 5 VwVG. Die vorliegende Allgemeinverfügung zeichnet sich dadurch aus, dass sie sich einerseits an eine individuell nicht bestimmte, jedoch nach spezifischen Merkmalen bestimmbare Vielzahl von Adressaten richtet – also (eher) genereller Natur ist –, und andererseits einen konkreten Tatbestand regelt (siehe dazu KIENER/RÜTSCHÉ/KUHN, Öffentliches Verfahrensrecht, 3. Aufl. 2021, Rz. 415). Allgemeinverfügungen werden in Bezug auf ihre Anfechtbarkeit zumindest dann wie Verfügungen behandelt, wenn sie – wie vorliegend – ohne konkretisierende Anordnung einer Behörde angewendet und vollzogen werden können (vgl. Urteil des BGer 9C_575/2022 vom 5. Juli 2023 E. 4.2.1). Beide Verfügungen unterliegen somit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit zur Beurteilung der Beschwerde vom 27. Januar 2020 zuständig.

1.3

1.3.1 Zur Beschwerde berechtigt ist nach Art. 48 VwVG, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Abs. 1 Bst. a), durch die angefochtene Verfügung

besonders berührt ist (Abs. 1 Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Abs. 1 Bst. c).

1.3.2 In Bezug auf den Widerruf der Bewilligung zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bravo 500 ist die Beschwerdeführerin nach Art. 37 VGG i.V.m. Art. 48 Bst. a-c VwVG zur Beschwerde legitimiert, da sie vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

1.3.3 Hinsichtlich der Allgemeinverfügung gilt zu beachten, dass zur Beurteilung der Beschwerdelegitimation bei Allgemeinverfügungen, welche sich wie vorliegend an einen offenen Kreis namentlich unbekannter Adressaten richten, die Kriterien für Drittbeschwerden analog angewendet werden (Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 2.2). Die entsprechende Rechtsprechung dient namentlich dem Ausschluss der Popularbeschwerde und setzt voraus, dass die beschwerdeführende Person durch den angefochtenen Entscheid stärker als ein beliebiger Dritter betroffen ist und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache steht. Nebst der spezifischen Beziehungsnähe zur Streitsache muss die beschwerdeführende Person einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen, was bedeutet, dass ihre tatsächliche oder rechtliche Situation durch den Ausgang des Verfahrens in relevanter Weise beeinflusst werden können muss. Das erforderliche schutzwürdige Interesse besteht darin, dass ein wirtschaftlicher, materieller, ideeller oder anderweitiger Nachteil vermieden werden soll, den der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde (Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 2.2).

Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der Allgemeinverfügung (ohne Spezifizierung). Sie ist Bewilligungsinhaberin des Pflanzenschutzmittels Bravo 500. Das Anwendungsverbot der Allgemeinverfügung betrifft allerdings 39 verschiedene Chlorothalonil-basierte Pflanzenschutzmittel, nicht nur jenes der Beschwerdeführerin. Inwiefern sie ein spezifisches Rechtsschutzinteresse zur Anfechtung des Anwendungsverbots auch betreffend die anderen, nicht von ihr in Verkehr gebrachte Pflanzenschutzmittel hätte, führt sie nicht aus. Kommt hinzu, dass das BLW mit mehreren Verfügungen das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Chlorothalonil widerrufen und – sofern Verkaufserlaubnisse nach Art. 43 PSMV vorlagen – festgestellt hat, dass diese abgeleiteten Bewilligungen infolge Widerrufs des Inverkehrbringens von Pflanzen-

schutzmitteln verfallen seien (betr. eines dieser Verfügungen siehe Urteil des BVGer B-163/2020 vom 23. April 2024 E. 1.3.3). Gleichzeitig hat das BLW keine Ausverkaufsfrist nach Art. 31 PSMV gewährt. Diese Verfügungen sind rechtskräftig. Vor diesem Hintergrund ist ein spezifisches Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin an der Anfechtung des Anwendungsverbots, soweit dieses die Chlorothalonil-basierten Pflanzenschutzmittel von Drittanbietern betrifft, nicht ersichtlich (vgl. Urteil des BVGer B-163/2020 vom 23. April 2024 E. 1.4). Insofern ist darauf nicht einzutreten. Im Übrigen ist die Legitimation aber gegeben: Auch wenn sich das Anwendungsverbot an Endverbraucher richtet, betrifft das Anwendungsverbot für das Pflanzenschutzmittel Bravo 500 die Beschwerdeführerin als Inverkehrbringerin dieses Produkts stärker als beliebige Dritte, sodass sie besonders berührt ist; auch das schutzwürdige Interesse, einen Nachteil zu vermeiden, kann in Übereinstimmung mit der Beschwerdeführerin bejaht werden.

1.4 Da die Beschwerde frist- und formgerecht beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht wurde und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die Beschwerde – unter Vorbehalt des soeben Gesagten (E. 1.3.3) – einzutreten (Art. 37 VGG i.V.m. Art. 47 Abs. 1 Bst. b, Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

1.5

1.5.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG).

1.5.2 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann die Rüge der Verletzung von Bundesrecht, einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, der unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie der Unangemessenheit erhoben werden (Art. 49 Bst. a-c VwVG).

1.5.3 Das Bundesverwaltungsgericht prüft den angefochtenen Entscheid mit uneingeschränkter (voller) Kognition und wendet das Recht von Amtes wegen an. Es ist weder an die Argumente der Parteien noch an die Begründung der Vorinstanz gebunden (Art. 37 VGG i.V.m. 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 (sog. Motivsubstitution; BGE 148 II 73 E. 8.3.1; 148 V 366 E. 3.1;

A. MOSER/M. BEUSCH/L. KNEUBÜHLER/M. KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl., Basel 2022, Rz. 1.54).

2.

2.1 Angefochten sind die Verfügung des BLW vom 10. Dezember 2019 betreffend den Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Chlorothalonil-haltigen Pflanzenschutzmittels Bravo 500 und die Allgemeinverfügung des BLW vom 11. Dezember 2019 betreffend Verwendungsverbot für Chlorothalonil-haltige Pflanzenschutzmittel per 1. Januar 2020.

2.2 In der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege bildet der Streitgegenstand das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung ist (gemäss Dispositiv: BGE 140 I 114 E. 2.4) oder hätte sein müssen, soweit es im Streit liegt; was noch im Streit liegt, wird durch die Parteibeghären bestimmt (BGE 136 II 457 E. 4.2; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, 4. Aufl. 2021, Rz. 987; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 4. Aufl. 2025, Rz. 686). Der Streitgegenstand umfasst immer ein ganzes Rechtsverhältnis und nicht lediglich einen Teilaspekt desselben. Rechtsverhältnis bildet zunächst der Widerruf einer früher erteilten Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bravo 500. Dies wird im Dispositiv der strittigen Verfügung vom 10. Dezember 2019 des BLW in Ziff. 1 auch so festgehalten. Insofern ist diesbezüglicher Streitgegenstand, ob die überprüften verfügbaren Informationen darauf schliessen lassen, dass die Voraussetzungen von Art. 17 PSMV erfüllt sind (Art. 29a Abs. 5 PSMV). Im vorinstanzlichen Verfahren stand dabei die Frage nach einer Belastung des Grund- und Trinkwassers durch Chlorothalonil-Metaboliten im Fokus. Sofern aber andere Fragen aufgeworfen werden, die im Rahmen der gezielten Überprüfung der Bewilligungsanforderungen gemäss Art. 17 PSMV im Verfahren nach Art. 29a PSMV ebenfalls hätten geprüft werden können und die gegebenenfalls eine andere Begründungsgrundlage für den Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bravo 500 bilden könnten, so sind diese Fragen ebenso Gegenstand des durch den Widerruf der Bewilligung definierten Rechtsverhältnisses. Eine andere Frage ist, ob die Vorinstanz den diesbezüglichen Sachverhalt genügend abgeklärt hat und, falls nicht, ob das Bundesverwaltungsgericht, das nach Art. 61 Abs. 1 VwVG grundsätzlich selbst den Sachverhalt erstellen müsste (Urteil des BGer 2C_1016/2014 vom 9. Oktober 2017 E. 2.2 und 2C_1017/2014 vom 9. Oktober 2017 E. 2.2), genügend technische Fachkompetenz hätte, um

den Sachverhalt selbst zu erstellen. Dies ist aber nicht eine Frage des Streitgegenstandes, sondern der Sachverhaltsermittlung.

2.3 Zweiter Teil des Streitgegenstands bildet der Entscheid des BLW, Chlorothalonil-basierte Pflanzenschutzmittel seien aufgrund der gegebenen Risiken unverzüglich vom Markt zu nehmen, sodass keine Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände gewährt (Dispositiv-Ziff. 2 der Verfügung vom 10. Dezember 2019) und ein Verwendungsverbot per 1. Januar 2020 (Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019) angeordnet wurde.

2.4

2.4.1 Nicht Streitgegenstand ist die Eintragung/Streichung des Wirkstoffs in Anhang I PSMV als ein chemischer Stoff, der für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigt ist. Auf den Antrag des Beschwerdegegners auf Streichung des Wirkstoffs aus Anhang I der PSMV trat das BLW nicht ein, da das Begehren über den Verfahrensgegenstand der gezielten Überprüfung hinausging (vgl. Urteil des BGer 2C_341/2023 vom 30. April 2025 ganze E. 5; Urteil des BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 2.1 und 2.6). Die Streichung des Wirkstoffs aus Anhang I der PSMV setzte zudem ein getrenntes Verfahren mit teilweise abweichenden Zuständigkeiten voraus. Ein solches Verfahren war in Bezug auf Chlorothalonil eingeleitet worden, indem das zu dem Zeitpunkt zuständige Departement (WBF) den Wirkstoff am 1. August 2019 gestützt auf Art. 9 Abs. 2 und Art. 10 aPSMV in die Liste der zu reevaluierenden Wirkstoffe (Anhang 10 aPSMV) aufnahm (AS 2019 2091; act. 14). Die Beschwerdeführerin reichte als Wirkstoff-Herstellerin am 25. Oktober 2019 ein Reevaluationsgesuch ein (Art. 9 Abs. 3 aPSMV), wodurch ein Verfahren zur Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung (Reevaluationsverfahren) eingeleitet wurde; dieses wurde gemäss Hinweis in der Vernehmlassung des BLW vom 3. April 2020 wegen Rechtshängigkeit der vorliegenden Sache sistiert. Im Reevaluationsverfahren wären Fragen betreffend die Wirkstoffgenehmigung Streitthema gewesen; in Verfahren betreffend die Erteilung, Änderung oder den Widerruf von Pflanzenschutzmitteln sind dagegen nicht alle Kriterien der Wirkstoffgenehmigung erneut zu prüfen (vgl. Urteil des BGer 2C_341/2023 vom 30. April 2025 ganze E. 5; Urteil des BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 9, insb. E. 9.4).

2.4.2 Die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels setzt in Bezug auf den Wirkstoff nur voraus, dass dieser genehmigt ist (Art. 17 Abs. 1 Bst. a PSMV), was der Fall ist, wenn er in Anhang I PSMV figuriert. Ob diese

Eintragung materiell (noch) gerechtfertigt ist, ist nicht Gegenstand von Verfahren auf Erteilung, Abänderung oder Widerruf einer Pflanzenschutzmittel-Bewilligung (vgl. BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 2.6 und 8.11-8.14 und E. 9). Aus diesem Grund ebenfalls nicht Streitgegenstand ist das Vorbringen des Beschwerdegegners, es liege wegen der Einschätzung der EFSA zur Kanzerogenität des Wirkstoffs ein *Cut-off-Kriterium* vor, das die Wirkstoffgenehmigung ausschliesse (i.S.v. Art. 4 Abs. 2 PSMV i.V.m. Anhang II Ziff. 3.6.3 EU-PSMV)) und dazu führe, dass das Pflanzenschutzmittel nicht bewilligt werden könne.

2.4.3 Das Reevaluationsverfahren wurde mit Aufhebung von Art. 9 PSMV und Änderung von Art. 10 PSMV per 1. Januar 2021 (AS 2020 5563) abgeschafft, war übergangsrechtlich jedoch nach der bisherigen PSMV noch anwendbar (Art. 86e PSMV). Nach der totalrevidierten PSMV 2025, die am 1. Dezember 2025 in Kraft trat, gelten Entscheide der EU betreffend die Genehmigung und Nichtgenehmigung von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen neu direkt auch in der Schweiz, per Verweis in Art. 5 PSMV 2025 (Erläuterungen des EDI vom 13. August 2025 zur Totalrevision der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, S. 18 f.). Da eine übergangsrechtliche Regelung zur Wirkstoffgenehmigung fehlt, richtet sich diese nach allgemeinen intertemporalen Grundsätzen, wodurch Art. 5 PSMV 2025 (als Vorschrift betreffend Umwelt- und Gesundheitsschutz; vgl. E. 3.1.1) sofort anwendbar und der Wirkstoff Chlorothalonil folglich auf den 1. Dezember 2025 nicht mehr genehmigt ist. Dies führt aber nicht zum sofortigen Wegfall der Bewilligungen für auf dem Wirkstoff basierende Pflanzenschutzmittel, da erstens auf Verfahren zur Überprüfung von Pflanzenschutzmittel-Bewilligungen, die unter bisherigem Recht eingeleitet worden sind, das bisherige Recht Anwendung findet (Art. 145 Abs. 7 PSMV 2025; E. 3.2.1). Zweitens unterscheidet die PSMV 2025 weiterhin die Zulassungsregelung von der Wirkstoffgenehmigung. Die Beendigung der Wirkstoffgenehmigung führt nicht zum sofortigen Wegfall der Bewilligung aller auf dem Wirkstoff basierenden Pflanzenschutzmittel. Die Zulassungsstelle hat Bewilligungen nach Art. 43 Abs. 1 Bst. b PSMV 2025 zu widerrufen, weil mangels Wirkstoffgenehmigung eine der Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt ist; das neue Recht sieht aber auch vor, dass eine bis zu einem Jahr längere Zulassung eines Pflanzenschutzmittels als die Dauer der Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe gewährt werden kann (Art. 15 Abs. 2 PSMV 2025 und Art. 38 Abs. 7 PSMV 2025; vgl. überdies die Übergangsfrist von fünf Jahren nach Art. 144 PSMV 2025; dazu Erläuterungen PSMV 2025, S. 50).

3.

3.1 Treten neue verwaltungsrechtliche Bestimmungen während hängiger Beschwerdeverfahren in Kraft, richtet sich deren Anwendbarkeit – unter Vorbehalt gesetzlicher Regelungen – nach den allgemeinen intertemporalen Grundsätzen (vgl. BGE 143 V 446 E. 3.3; 130 V 445 E. 1.2.1): Vorbehaltlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen sind in zeitlicher Hinsicht grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des rechtlich zu ordnenden oder zu Rechtsfolgen führenden Tatbestands Geltung haben (vgl. BGE 150 II 390 E. 4.3; 149 II 187 E. 4.4; 147 V 278 E. 2.1; 144 V 210 E. 4.3.1; 139 II 263 E. 6; BVGE 2013/20 E. 3.2.5; 2007/25 E. 3.1; P. TSCHANNEN/M. MÜLLER/M. KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Bern 2022, Rz. 555 ff.).

3.1.1 Aufgrund des Verbots der Rückwirkung materiellen Rechts ist die Anwendung von neuen materiell-rechtlichen Bestimmungen im Rechtsmittelverfahren nur ausnahmsweise zulässig (vgl. BGE 146 V 364 E. 7.1; 144 I 81 E. 4.1; 133 II 1 E. 4.3.1; Urteil 2C_821/2019 vom 11. Februar 2020 E. 6.2). Eine Ausnahme ist praxisgemäss dann zu machen, wenn zwingende Gründe für eine sofortige Anwendung des neuen Rechts sprechen (BGE 150 II 444 E. 3.3.2; 141 II 393 E. 2.4; 139 II 470 E. 4.2; 139 II 243 E. 11.1; 135 II 384 E. 2.3; 123 II 359 E. 3). Das Bundesgericht erachtete diese Voraussetzungen wiederholt im Bereich des Gewässer-, Natur-, Heimat- und Umweltschutzrechts als gegeben (BGE 139 II 470 E. 4.2; 135 II 384 E. 2.3; 126 II 522 E. 3b/aa; vgl. BVGE 2023 V/1 E. 3.4.3.2). Umso mehr muss dies daher im Gesundheitsrecht gelten (vgl. MEYER/ARNOLD, Intertemporales Recht, ZSR 2005 I 115 ff., 134; MATTHIAS KRADOLFER, Intertemporales öffentliches Recht, 2020, Rz. 806 f.).

3.1.2 Anders als bei den materiell-rechtlichen Verordnungsbestimmungen verhält es sich mit den verfahrensrechtlichen Neuerungen. Diese sind bei Fehlen einer anderslautenden übergangsrechtlichen Regelung mit dem Tag des Inkrafttretens sofort und in vollem Umfang auf alle hängigen Verfahren anwendbar (vgl. BGE 149 II 187 E. 4.4; 144 II 273 E. 2.2.4; 137 II 409 E. 7.4.5; 136 II 187 E. 3.1; 132 V 215 E. 3.1.2; 115 Ib 517 E. 9b; BVGE 2010/40 E. 6.5.2). Dies wird mit der relativen Wertneutralität des Prozessrechts begründet (BGE 144 II 273 E. 2.2.4; 136 II 187 E. 3.1; vgl. BGE 136 II 187 E. 3.1; BVGE 2010/40 E. 6.5.2). *Eine Ausnahme gilt, wenn die neuen Regelungen eine grundlegend neue Verfahrensordnung schaffen würden* (BGE 144 II 273 E. 2.2.4; 137 II 409 E. 7.4.5; 136 II 187 E. 3.1; 130 V 1

E. 3.3.2; vgl. M. CAMPRUBI, Ungeschriebene Grenzen der Rückwirkung von Rechtssätzen in der Schweiz, 2020, S. 587 f.).

3.2 Vorliegend ist in intertemporaler Hinsicht erstens auf die Anwendbarkeit der bisherigen PSMV einzugehen (E. 3.2.1), die per 1. Dezember 2025 von der (totalrevidierten) PSMV 2025 abgelöst wurde (Art. 142 i.V.m. Anhang 10 und Art. 152 Abs. 1 PSMV 2025). Zweitens fragt sich, ob während der Rechtshängigkeit der Streitsache geänderte Bestimmungen der bisherigen PSMV direkt anwendbar sind (ganze E. 3.2.2).

3.2.1 Die PSMV 2025 führt zu einigen neuen, grundlegenden Änderungen des Verfahrens; in materiell-rechtlicher Hinsicht ändert sie dagegen wenig. Zu den wichtigsten Änderungen gehören, neben der unmittelbaren Geltung der EU-Wirkstoffgenehmigungen per Verweis in Art. 5 PSMV 2025, die nun grundsätzlichen Befristungen der Pflanzenschutzmittel-Bewilligungen und die Einführung des Erneuerungsverfahrens (Art. 38 PSMV 2025) anstelle der gezielten Überprüfung (Art. 29a PSMV). Die materiellen Anforderungen bleiben dieselben, doch führt das Erfordernis, jeweils eine Erneuerung der Zulassung zu beantragen, zu einer weiteren Verschiebung der Beweislast auf die Zulassungsinhaber (Erläuterungen PSMV 2025, S. 31), wie sie bisher erst in einzelnen Bestimmungen vorgesehen war (insb. Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV; dazu E. 4.5.3). Die PSMV 2025 enthält Übergangsregelungen zur Frage der Anwendbarkeit der neuen Regelungen der Zulassungs- und Überprüfungsverfahren. Einschlägig ist hier Art. 145 PSMV 2025, der laufende Verfahren regelt (Erläuterungen PSMV 2025, S. 50). In Bezug auf die Überprüfung von Zulassungen sieht Art. 145 Abs. 7 PSMV 2025 vor, dass vor dem Inkrafttreten der Verordnung begonnene Überprüfungsverfahren (d.h. nach Art. 29 oder 29a PSMV) nach bisherigem Recht abgeschlossen werden. Massgeblich ist nach dem Sinn der Norm, dass ein Überprüfungsverfahren vor Inkrafttreten der neuen Verordnung *begonnen* und noch nicht rechtskräftig abgeschlossen wurde, nicht, ob es noch erstinstanzlich hängig ist. Daraus folgt, dass die vorliegende Streitsache – entsprechend der übergangsrechtlichen Regelung von Art. 145 Abs. 7 PSMV 2025 – nach der bisherigen PSMV zu beurteilen ist, die beim Erlass der Verfügung des Bundesamts für Landwirtschaft vom 10. Dezember 2019 und bis am 30. November 2025 in Kraft stand. Diese wird im Folgenden jeweils in ihrer letzten Fassung zitiert.

3.2.2 Ist also die PSMV 2025 nicht anwendbar, so stellt sich die Frage, *inwieweit* das vor dem 1. Dezember 2025 geltende Recht anwendbar ist. Seit Erlass der Verfügung des BLW vom 10. Dezember 2019 erfuhr

insbesondere die Regelung des Verfahrens zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der PSMV verschiedene Änderungen (AS 2020 5125, 2020 5563, 2021 760). Sie sind mangels anderslautender Übergangsbestimmungen sofort und in vollem Umfang anwendbar (vgl. vorne E. 3.1.1). Darunter fallen insbesondere die Vorschriften der Art. 71 ff. und Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV. Letztere trat infolge der Verordnungsänderung vom 11. November 2020 per 1. Januar 2021 in Kraft (AS 2020 5563) und wurde vom Bundesgericht in einem jüngeren Urteil als verfahrensrechtliche Vorschrift betrachtet (Urteil des BGer 2C_341/2023 vom 30. April 2025 E. 4.1 und 4.2.3; vgl. ebd. E. 7.3.2 und 7.4.5.2), nachdem bereits das Bundesverwaltungsgericht in selber Sache von der sofortigen Anwendbarkeit von Art. 24 Abs. 2 und 2^{bis} PSMV ausgegangen war (Urteil des BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 5.3, 8.8, 15.4, 17.15 und 18.11). Daran ist festzuhalten: Die verfahrensrechtliche Natur der Bestimmung zeigt sich daran, dass sich Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV im 3. Abschnitt der PSMV befindet, der das Verfahren auf Erteilung, Abänderung oder Widerruf von Bewilligungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln betrifft. Zudem regelt die Bestimmung Modalitäten der Sachverhaltserstellung im Verwaltungsverfahren; sie schreibt keine Wertungen, Gewichtungskriterien oder Rechtsfolgen vor.

4.

4.1 Bevor auf den eigentlichen Widerruf der Bewilligung einzugehen ist, soll er in die Thematik des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln eingeordnet werden.

4.2 Pflanzenschutzmittel müssen als landwirtschaftliche Produktionsmittel (Art. 158 Abs. 1 LwG) gewisse materielle Anforderungen erfüllen (Art. 159 LwG), die in formellen Verfahren überprüft werden (Art. 160 LwG). Weil von stofflichen Pflanzenschutzmitteln eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen ausgehen kann, hat der Gesetzgeber Regelungen zum Schutz der Gesundheit des Menschen im Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000 (Art. 6 lit. b, Art. 11 ChemG; SR 813.1) und Regelungen zum Schutz der Umwelt vor stofflichen Pflanzenschutzmitteln im Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (Art. 26 ff. USG; SR 814.01) erlassen. Die gesetzlichen Vorgaben werden in der PSMV umgesetzt. Deren Zweck ist es, sicherzustellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Die PSMV soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleisten und die landwirtschaftliche Produktion verbessern (Art. 1 Abs. 1 PSMV).

Die PSMV regelt unter anderem die Zulassung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b PSMV) und die Genehmigung der in diesen enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten (Art. 1 Abs. 3 Bst. a PSMV; Safener und Synergisten werden nachfolgend nicht mehr erwähnt). Die Bestimmungen der PSMV beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen (Art. 1 Abs. 4 PSMV).

4.3 Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es nach der PSMV zugelassen wurde (Art. 14 Abs. 1 PSMV). Es wird unter Vorbehalt von Art. 34 PSMV nur bewilligt, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen nach Art. 17 Abs. 5 PSMV unter anderem folgende Anforderungen erfüllt (Art. 17 Abs. 1 PSMV):

- seine Wirkstoffe sind genehmigt (Bst. a);
- es erfüllt unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse die Anforderungen nach Art. 4 Abs. 5 PSMV (Bst. e);
- Art und Menge seiner Wirkstoffe und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen (Bst. f; hierfür kann die Zulassungsstelle nach Art. 17 Abs. 4 PSMV harmonisierte Verfahren festlegen, wobei sie die Methoden der EU berücksichtigt);
- seine bei bewilligten Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch und ökologisch relevanten Rückstände können nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden mit geeigneten Nachweisgrenzen anhand relevanter Proben bestimmt werden (Bst. g);
- seine physikalischen und chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und u.a. für eine angemessene Verwendung dieses Mittels als annehmbar erachtet (Bst. h).

Nach Abs. 5 sind die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und die Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln in Anhang 9 festgelegt; sie präzisieren die Anforderungen gemäss Abs. 1. Die in diesen Grundsätzen in detaillierten Kriterien konkretisierten Bewilligungsvoraussetzungen bilden die Grundlage der Bewertung des Dossiers durch die Beurteilungsstellen (Art. 24 Abs. 1 PSMV; BEATRICE WAGNER PFEIFER, Umweltrecht – Besondere Regelungsbereiche, 2. Aufl., 2021, S. 76 f. Rz 228).

4.4 Wie bereits ausgeführt, ist ein Pflanzenschutzmittel u.a. nur dann zulassungsfähig, wenn es unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse die Anforderungen nach Art. 4 Abs. 5 PSMV erfüllt (Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV). Dabei darf das Pflanzenschutzmittel unter realistischen Verwendungsbedingungen u.a. keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschliesslich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – weder direkt noch über das Trinkwasser – noch auf das Grundwasser (Bst. b) und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben (Bst. e). Besonders berücksichtigt werden diesbezüglich, soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt: die Kontamination von Oberflächengewässern, Grundwasser, Luft und Boden; Auswirkungen auf Nichtzielarten; Auswirkungen auf die biologische Vielfalt und auf das Ökosystem (Bst. e Ziff. 1-3). Die Anforderungen nach Art. 4 Abs. 5 PSMV werden durch die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln gemäss Anhang 9 PSMV präzisiert (Art. 17 Abs. 5 PSMV). Zu den im Anhang 9 präzisierten Zulassungsvoraussetzungen gehört, dass Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und deren relevante Metaboliten die Höchstkonzentration von 0.1 µg/l im Grundwasser, das als Trinkwasser benutzt wird oder dafür vorgesehen ist, einhalten (Anhang 9 Ziff. 9CI-2.5.1.2 PSMV i.V.m. Anhang 2 Ziff. 22 der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998 [GSchV; SR 814.201], Art. 3 Abs. 2 und Anhang 2 der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen [TBDV; SR 817.022.11] und Art. 2 Abs. 1 Bst. a der Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft [VPRH; SR 817.021.23]). Das ökotoxikologische Bewilligungserfordernis, dass der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt (Anhang 9CI-2.5 PSMV) führe, schützt unter anderem Nichtzielorganismen (Anhang 9CI-2.5.2). Bei Wasserlebewesen ist von unannehmbaren schädlichen Auswirkungen auszugehen, wenn ein bestimmtes Minimalverhältnis zwischen Toxizität und Exposition unterschritten wird (i.S.v. Anhang 9CI-2.5.2.2 PSMV).

4.5 Die PSMV regelt das Verfahren über die Überprüfung und den Widerruf von Bewilligungen für Pflanzenschutzmittel im 3. Abschnitt des 3. Kapitels (Pflanzenschutzmittel) in Art. 29 PSMV und Art. 29a PSMV; auf letzteren stützt sich die Vorinstanz ab.

4.5.1 Nach Art. 29 Abs. 1 PSMV kann die Zulassungsstelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen eine Bewilligung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels jederzeit überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Anforderungen nach Art. 17 PSMV nicht mehr erfüllt sind. Sie widerruft die Bewilligung oder ändert sie unter anderem, wenn sich ergibt, dass entsprechende Anforderungen nicht mehr erfüllt sind.

4.5.2 Art. 29a PSMV regelt die gezielte Überprüfung von Pflanzenschutzmittel-Bewilligungen. Nach Art. 29a Abs. 1 PSMV kann die Zulassungsstelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Pflanzenschutzmittel jederzeit einer Überprüfung unterziehen, wenn die EU für den darin enthaltenen Wirkstoff bei der Genehmigung oder Genehmigungserneuerung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, oder eine gezielte Überprüfung vornehmen, wenn neue Erkenntnisse gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften erforderlich machen. In Art. 29a Abs. 3 PSMV wird die Einforderung von Daten und Informationen geregelt. Infolge der gezielten Überprüfung kann die Bewilligung geändert (Art. 29a Abs. 4 PSMV) oder widerrufen (Art. 29a Abs. 5 PSMV) werden. Der Widerruf erfolgt, wenn die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen lässt, dass die für die Erteilung einer Bewilligung geltenden Voraussetzungen gemäss Art. 17 PSMV erfüllt sind (Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV). Bevor die Zulassungsstelle die Bewilligung ändert oder widerruft, gewährt sie das rechtliche Gehör (Art. 29a Abs. 6 PSMV).

4.5.3 Das Verfahren nach Art. 29a PSMV weist zu Art. 29 PSMV mindestens zwei Unterschiede auf, auf die vertieft einzugehen ist.

4.5.3.1 Art. 29a PSMV hat erstens einen engeren Anwendungsbereich, indem er die möglichen *Rückkommensgründe* (d.h. Gründe, um auf die Verfügung zurückzukommen) detailliert nennt: Der *erste* Rückkommensgrund ist, dass in der EU für Wirkstoffe Einschränkungen festgelegt werden. Ist dies der Fall, kann die Zulassungsstelle die Bewilligung für die auf dem betroffenen Wirkstoff basierenden Pflanzenschutzmittel jederzeit überprüfen und allenfalls widerrufen. Auch wenn die Harmonisierung mit der EU diesbezüglich noch nicht so weit fortgeschritten ist wie beim besonderen Mechanismus der unmittelbaren Anerkennung im Rahmen der Streichung eines Wirkstoffs aus Anhang 1 PSMV (Art. 10 Abs. 1 PSMV; vgl. Urteil des BGer 2C_341/2023 vom 30. April 2025 E. 5.4.1; MARCO ZOLLINGER, Übernahme von Risikobeurteilungen im Rahmen von transnationalen Verwaltungsakten, R&R 2023, S. 86 ff., CHRISTOPH ERRASS, Rechtsvereinheitlichung durch transnationale Verwaltungsakte – Pflanzenschutzmittel als

Beispiel, in: Largey/Boillet/Brunner/Martenet [Hrsg.], *Environnement et justice*, 2024, S. 423 ff.), soll hier ebenfalls eine Angleichung an die EU erfolgen. Verstärkt wird diese Angleichung mit den bereits oben erwähnten neuen Verfahrensvorschriften (Art. 72 Abs. 2 und Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV; s. dazu auch Urteil des BGer 2C_341/2023 vom 30. April 2025 E. 7.3.2 und 7.4.5.2). So berücksichtigen nach Art. 72 Abs. 2 PSMV die Beurteilungsstellen bei der Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln die technischen Dokumente und andere Leitlinien, die in der EU verabschiedet wurden. Überdies bestimmt Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV, dass die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen u.a. bei der Überprüfung einer Bewilligung gemäss Art. 29a PSMV die Beurteilungsergebnisse der EFSA sowie die Erwägungen der Kommission der EU über die Genehmigung der Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels übernehmen, wenn die EFSA diese Substanzen bereits beurteilt hat. In diesem Fall führen sie keine weitere Beurteilung der Stoffe durch. Die Erwägungen und Entscheide der Mitgliedstaaten über die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels werden berücksichtigt, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen (dazu detailliert E. 4.6). Der *zweite* Rückkommensgrund ist das Vorliegen neuer Erkenntnisse, die gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften der betroffenen Pflanzenschutzmittel erforderlich machen. Auch für diesen Rückkommensgrund gilt Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV. Insofern sind im Gegensatz zu Art. 29 PSMV die Rückkommensgründe in Art. 29a Abs. 1 PSMV «liquid», weshalb die Behörde die Bewilligung auch *gezielt* überprüfen (siehe Überschrift von Art. 29a PSMV) kann.

4.5.3.2 Der zweite Unterschied besteht darin, dass ein Rückkommensgrund nach Art. 29a Abs. 1 PSMV in Verbindung mit Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV quasi einen Änderungsgrund konstituiert. Dies ist der Harmonisierung mit der EU geschuldet. Die beiden Bestimmungen zum Widerruf sind denn auch unterschiedlich formuliert: Nach Art. 29 Abs. 3 Bst. a PSMV wird eine Bewilligung widerrufen oder geändert, wenn die Anforderungen nach Art. 17 PSMV nicht oder nicht mehr erfüllt sind; ob dem so ist, hat primär die Behörde abzuklären (Art. 12 VwVG; Untersuchungsgrundsatz), unter gebotener Mitwirkung der Parteien (Art. 13 VwVG). Demgegenüber impliziert ein Rückkommensgrund nach Art. 29a Abs. 1 PSMV für sich selbst bereits grundsätzlich den Widerruf, sofern die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen lässt, dass die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllt sind (Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV). Ausgangspunkt ist damit die Vermutung, dass es an den fraglichen Voraussetzungen fehlt. Die Partei kann diese mit den nachgereichten Informationen nach Art. 29a Abs. 3 PSMV zwar gegebenenfalls widerlegen. Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV grenzt

diese Möglichkeit aber ein, indem in Bezug auf die naturwissenschaftliche Beurteilung der Beweis, der durch die EU-Behörde erbracht worden ist, durch die Bewilligungsbehörde gar nicht mehr in Frage gestellt werden darf (vgl. Urteil 2C_341/2023 vom 30. April 2025 E. 7.4.5.2).

4.6

4.6.1 Einzugehen ist auf Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV:

Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV

Bei der Beurteilung eines Gesuchs um Bewilligung oder um Änderung einer Bewilligung gemäss Artikel 21 und bei der Überprüfung einer Bewilligung gemäss den Artikeln 29 und 29a übernehmen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen die Beurteilungsergebnisse der EFSA sowie die Erwägungen der Kommission der EU über die Genehmigung der Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels, wenn die EFSA diese Substanzen bereits beurteilt hat. In diesem Fall führen sie keine weitere Beurteilung der Stoffe durch. Die Erwägungen und Entscheide der Mitgliedstaaten über die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels werden berücksichtigt, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen.

Indem Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV die *Übernahme* von Beurteilungsergebnissen der EFSA und Erwägungen der EU-Kommission vorschreibt, schliesst er eine eigenständige Instruktion der betroffenen Bewilligungsvoraussetzungen durch die eidgenössische Zulassungsstelle aus, soweit die betroffenen Substanzen im EU-Verfahren durch die EFSA beurteilt wurden (Urteil des BGer 2C_341/2023 vom 30. April 2025 E. 7.3.3 und E. 7.4.5.2). Art. 24 Abs. 2 PSMV sieht dies analog bei der Wirkstoffprüfung vor (vgl. Urteil des BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 8.8, 15.4 und 17.15; B. WAGNER PFEIFER, a.a.O., S. 76 Rz. 229; kritisch zu Art. 24 Abs. 2 PSMV H. MAURER, Schädliche Pestizide in der Umwelt: Rechtsmängel, Vollzugsmängel, Verbesserungsmöglichkeiten, in: URP 2022 S. 717, 10.2.2023, S. 725 f.). Der bisherige Art. 24 Abs. 2 aPSMV, der am 1. Januar 2021 ausser Kraft trat, sah lediglich die *Berücksichtigung* der Beurteilungsergebnisse der EFSA und Erwägungen der Kommission vor.

4.6.2 Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV verfolgt ähnliche Zwecke wie der ebenfalls mit Verordnungsänderung vom 11. November 2020 per 1. Januar 2021 in Kraft getretene Art. 10 Abs. 1 PSMV, der bereits kurz erwähnt wurde. Nach diesem streicht das EDI Wirkstoffe aus Anhang 1 der PSMV, wenn der betroffene Wirkstoff in der EU aus der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 gestrichen worden ist. Damit wurde das anspruchsvolle,

zeitintensive, im Ergebnis aber wenig bedeutsame Reevaluationsverfahren (Art. 9-10 aPSMV) durch den autonomen Nachvollzug der Entscheidungen aus der EU betreffend Entzug oder Nichterneuerung der Wirkstoffgenehmigung ersetzt. Ziel ist eine Angleichung an das EU-Recht sowohl in materieller als auch in prozessualer (Fristen) Hinsicht, im Interesse der Sicherheit für die Gesundheit und die Umwelt (vgl. Urteil des BGer 2C_1034/2022 und 2C_1035/2022 vom 23. Mai 2023 E. 5.5; Urteil des BVGer B-3819/2021 vom 1. April 2022 E. 4.2, je m.w.H.; Vernehmlassung vom 3. Februar 2020 zum landwirtschaftlichen Verordnungspaket 2020 S. 89). Art. 10 Abs. 1 PSMV setzt eine Vorgabe von Art. 160 Abs. 6 LwG um, wonach Zulassungen und Widerrufe der Europäischen Union, die auf gleichwertigen Anforderungen wie inländische Zulassungen und Widerrufe basieren, anerkannt werden. Durch Anerkennung der transnationalen Verwaltungsakte aus der EU und grundsätzlichem Verzicht auf eine eigene materielle Prüfung sollen unnötige parallele Verfahren und Doppelspurigkeiten verhindert werden (Urteil des BGer 2C_1034/2022 und 2C_1035/2022 vom 23. Mai 2023 E. 6.2; BVGE 2023 V/1 E. 3.4.3.1, je m.w.H.). Die Beschleunigung der Verfahren in der Schweiz bezweckt ihrerseits einen wirksameren Schutz namentlich der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt (vgl. Urteil des BGer 2C_1034/2022 und 2C_1035/2022 vom 23. Mai 2023 E. 6.3.3). Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV war im Unterschied zu Art. 10 Abs. 1 PSMV im Vernehmlassungsentwurf vom 3. Februar 2020 noch nicht vorgesehen, sodass sich dessen Zweck nicht aus den Materialien ergibt. Da auch Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV im Ergebnis die Angleichung des Pflanzenschutzmittelrechts an die Regulierung in der EU bezweckt, sind die Überlegungen der Rechtsprechung zu Art. 10 Abs. 1 PSMV auf Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV übertragbar. Das Gebot der Übernahme der Beurteilungsergebnisse der EFSA und der Erwägungen der Kommission der EU sowie der Unterlassung einer eigenen Instruktion führt zu einer Beschleunigung des Verfahrens. Anstelle einer umfassenden Sachverhaltsabklärung basiert der zu treffende Entscheid im Vertrauen in die Zuverlässigkeit der im EU-Verfahren erstellten Entscheidungsgrundlagen. Dies wiederum ist nicht Selbstzweck, sondern dient dem Abbau von Handelshemmnissen und der Vereinfachung der Wahrung jener Interessen des Natur-, Umwelt- und Gesundheitsschutzes, die durch die PSMV geschützt werden.

5.

Auslöser des schweizerischen Verfahrens bildete das Verfahren betreffend die Wirkstoffgenehmigung in der EU. Darauf ist zunächst einzugehen (E. 5.1). Danach kann geklärt werden (E. 5.2-5.4), welche Beurteilungsergebnisse der EFSA und Erwägungen der Kommission der EU – aus diesem

Verfahren – in Anwendung von Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV vorliegend zu übernehmen sind.

5.1 In der EU war der Wirkstoff Chlorothalonil mit Richtlinie 2005/53/EG der Kommission vom 16. September 2005 (ABl. L 241 vom 17.9.2005, S. 51) in Anhang I der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie (Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1]) aufgenommen und damit genehmigt worden. Die Genehmigung lief gemäss Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der EU-PSMV (d.h. der Nachfolgeregelung zur erwähnten Pflanzenschutzmittel-Richtlinie) am 31. Oktober 2019 aus. Innerhalb der in Art. 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission geregelten Frist wurde die Erneuerung der Genehmigung für Chlorothalonil gemäss Art. 14 der Verordnung Nr. 1107/2009 beantragt. Daraufhin wurden die Niederlande als berichterstattender Mitgliedsstaat mit dem mitberichterstattenden Mitgliedsstaat (Belgien) mit der Prüfung des Erneuerungs dossiers betraut. Am 2. September 2016 legten sie ihren Bewertungsbericht (*renewal assessment report*; nachfolgend: RAR) der Kommission und der EFSA vor. In der Folge wurde die EFSA beauftragt, im Peer-Review-Verfahren eine Expertenkonsultation zu den Bereichen Toxizität bei Säugetieren, Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Ökotoxizität durchzuführen. Die EFSA legte der Kommission am 6. Dezember 2017 ihre Schlussfolgerung aus dem Peer-Review-Verfahren vor. Darin wird empfohlen, die Wirkstoffgenehmigung für Chlorothalonil nicht zu erneuern. Diese Empfehlung wird sowohl mit humantoxikologischen (Grundwasser-Belastung) als auch mit ökotoxikologischen Erwägungen (Gefährdung von Amphibien und Fischen) begründet (vgl. hinten, E. 5.2 respektive E. 5.3). Gestützt auf diese Empfehlung entschied die Kommission mit Durchführungsverordnung (EU) 2019/677 vom 29. April 2019, die Genehmigung des Wirkstoffs nicht zu erneuern (Art. 1) und wies die Mitgliedsstaaten an, die Zulassungen Chlorothalonil-haltiger Pflanzenschutzmittel bis spätestens am 20. November 2019 zu widerrufen (Art. 3). Die Kommission führte zur Begründung mit Verweis auf die EFSA Schlussfolgerung aus: Konzentrationen von als relevant bewerteten Metaboliten würden in allen einschlägigen Szenarien im Grundwasser über 0,1 µg/L liegen. Es könne nicht nachgewiesen werden, dass das Vorkommen von Metaboliten im Grundwasser keine unannehmbaren Auswirkungen auf das Grundwasser und keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit i.S.v. Art. 4 Abs. 3 Bst. b EU-PSMV habe. Die EFSA habe die Genotoxizität von Rückständen, denen Verbraucher ausgesetzt seien, nicht ausschliessen können. Es sei ein

hohes Risiko für Amphibien und Fische bei allen bewerteten Verwendungen festgestellt worden. Ein Teil der Risikobewertung habe aufgrund unzureichender Daten nicht abgeschlossen werden können. Schliesslich verweist die Kommission auf die Ansicht der Mehrheit der Experten des Peer Review, wonach Chlorothalonil richtigerweise hinsichtlich Kanzerogenitätsrisiken als Wirkstoff der Kategorie 1B einzustufen wäre. Eine Beschwerde der Sipcam Oxon SpA, Milan (Italien), gegen die Durchführungsverordnung (EU) 2019/677 blieb vor dem Gericht der Europäischen Union erfolglos (Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021).

5.2 Da die Thematik der Humantoxizität der Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil, die im Zentrum des vorinstanzlichen Verfahrens stand, ein zentrales Thema des EU-Verfahrens bildete, ist nun in einem ersten Schritt zu prüfen, ob diesbezügliche Beurteilungsergebnisse der EFSA nach Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV zu übernehmen sind. Denn während die EFSA Schlussfolgerung die drei Grundwasser-Metaboliten R471811 (M4), R419492 (M8) und R417888 (M12) noch als relevant bewertete, sind diese gemäss BLV-Gutachten II nicht relevant. Gemäss Art. 24 Abs. 2^{bis} Satz 2 PSMV führen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen bei Übernahme der Beurteilungsergebnisse der EFSA und der Erwägungen der Kommission keine *weitere Beurteilung* der Stoffe durch. In der vorliegenden, dem intertemporalen Kontext geschuldeten Konstellation, dass Gutachten der Beurteilungsstellen vorliegen, erfordert deren Berücksichtigung aber gerade keine Durchführung einer weiteren Beurteilung der betroffenen Stoffe und ist damit wortlauttreu möglich. Auch in teleologischer und historischer Hinsicht finden sich keine Anhaltspunkte für eine extensive Auslegung von Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV in dem Sinn, dass von den Beurteilungsstellen bereits erstellte Gutachten zur Humantoxizität der Metaboliten unberücksichtigt bleiben müssten. Das Gebot, keine *weitere* Beurteilung der Stoffe durchzuführen, trägt zur effizienteren Wahrung der betroffenen öffentlichen Interessen des Gewässer- und Umweltschutzes bei. Wo eine spätere, präzisere Beurteilung der Stoffe bereits vorliegt, spricht Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV nicht gegen deren Berücksichtigung. In systematischer Hinsicht schliesslich ist der allgemeine Grundsatz hervorzuheben, wonach in Zulassungs- und Prüfungsverfahren für die Bewertung der Pflanzenschutzmittel stets die neusten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zu berücksichtigen sind (Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV i.V.m. Art. 4 Abs. 5 PSMV und Anhang 9 BI-1 Abs. 1 PSMV; vgl. Art. 25 PSMV; Art. 29 Abs. 3 Bst. d PSMV; Art. 29a Abs. 4 und Abs. 5 Bst. b PSMV; Anhang 9 CI-2.6). Hieraus folgt, dass die Relevanzbeurteilung der Chlorothalonil-Metaboliten gemäss der EFSA Schlussfolgerung gestützt auf Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV nur soweit zu

übernehmen ist, als sie nicht durch die jüngere wissenschaftliche Bewertung der humantoxikologischen Relevanz in den Gutachten I und II der Beurteilungsstelle BLV im vorinstanzlichen Verfahren präzisiert wurde. Dies gilt umso mehr, als die fraglichen Gutachten nicht einen Widerspruch zur Beurteilung der EFSA konstituieren (vgl. hinten, E. 6.2.1- E. 6.2.3), sondern auf deren Prämissen basieren und nach Auswertung nachgereichter toxikologischer Studien zu Schlussfolgerungen gelangen, welche zum Teil von der EFSA selbst ausdrücklich als Eventualität vorgezeichnet wurden; auch methodisch beruhen die BLV-Gutachten I und II auf den ebenso von der EFSA anerkannten Ansätzen (insb. dem *Read Across*). Dies bedeutet, dass trotz des Gebots der Übernahme der Erkenntnisse der EFSA gemäss Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV nicht von der Relevanz der Metaboliten R471811 (M4), R419492 (M8) und R417888 (M12) auszugehen ist – wie noch darzulegen sein wird (E. 6.2).

5.3 Demgegenüber geboten ist in Anwendung von Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV die Übernahme von Beurteilungsergebnissen der EFSA und Erwägungen der Kommission der EU betreffend *ökotoxikologische* Risiken des Einsatzes von Chlorothalonil.

5.3.1 Die vorinstanzliche gezielte Überprüfung durch das BLW war auf die Grundwasserthematik und die Frage der Risiken beim Trinkwasserkonsum begrenzt. Ökotoxikologische Risiken Chlorothalonil-haltiger Produkte wurden nicht untersucht. Auf solche Risiken hat dagegen der Beschwerdegegner hingewiesen. Im Beschwerdeverfahren wie bereits im vorinstanzlichen Verfahren machte er wiederholt geltend, dass auch wegen der Gefährdung von Amphibien und Wasserlebewesen die Zulassungsvoraussetzungen für Chlorothalonil-haltige Pflanzenschutzmittel nicht erfüllt seien. Demgegenüber hat die Beschwerdeführerin geltend gemacht, diese seien nicht Prozessthema. Die in Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV vorgesehene Sachverhaltserstellung durch die Übernahme der Beurteilungsergebnisse der EFSA und der Erwägungen der EU-Kommission, die sich auch auf die ökotoxikologischen Voraussetzungen der Wirkstoffgenehmigung beziehen, führt vorliegend zur Berücksichtigung auch der ökotoxikologischen Bewilligungserfordernisse; diese sind Teil des Streitgegenstands, da die Pflanzenschutzmittel-Bewilligung, deren Widerruf im Streit steht, unter anderem die Einhaltung der ökotoxikologischen Zulassungsvoraussetzungen erfordert (Art. 4 Abs. 3 Bst. b und Abs. 5 Bst. e PSMV; siehe E. 2). Auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zur weiteren Abklärung ist zu verzichten; eine solche Rückweisung führte, da die Beurteilungsergebnisse der EFSA und die Erwägungen der Kommission der EU in Bezug auf Ökotoxizität ohnehin zu

übernehmen wären (Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV), nur zu einem prozessualen Leerlauf. Die Übernahme der ökotoxikologischen Beurteilungsergebnisse der EFSA und der Erwägungen der Kommission ist daher bereits im vorliegenden Beschwerdeverfahren betreffend den Widerruf nach Art. 29a Abs. 1 PSMV geboten (vgl. Art. 61 Abs. 1 VwVG; dazu Urteil des BGer 2C_1016/2014 vom 9. Oktober 2017 E. 2.2).

5.3.2 Die EFSA Schlussfolgerung fasst die Ergebnisse ihrer Beurteilung zu den Risiken für Wasserorganismen wie folgt zusammen (S. 5):

“In the area of ecotoxicology, data gaps were identified for further information to address the risk [...] to aquatic organisms for chlorothalonil and the various surface water metabolites, [...]. A high risk to amphibians (acute) and to fish (chronic) for chlorothalonil was identified for all the representative uses (critical area of concern). The chronic risk to amphibians could not be finalised and further information was therefore requested (issue that could not be finalised and critical area of concern).”

Sektion 5 der EFSA Schlussfolgerung zu den ökotoxikologischen Auswirkungen des Einsatzes von Chlorothalonil (S. 15-17) lässt sich entnehmen, dass obiges Beurteilungsergebnis im Einzelnen auf folgende Erkenntnisse betreffend die hohen Risiken für Amphibien und Fische zurückzuführen ist:

- Hohe *akute Risiken für Amphibien* in ihren aquatischen Lebenszyklen (S. 16: “A high acute risk to amphibians (aquatic life stages) was concluded for all the representative uses (data gap).”)
- Ungenügend Daten zur abschliessenden Beurteilung von *chronischen Risiken für Amphibien*, Hinweise auf ein Endokrindisruptionspotenzial (S. 16 und 17: “[However] from the available ecotoxicological data (amphibians metamorphosis assay), endocrine-disrupting properties via the thyroidal modality cannot be excluded”).
- Hohe *chronische Risiken für Fische*, gestützt auf Versuchsergebnisse, welche Auswirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit belegen (S. 17: “Regarding fish, [...] a fish short-term screening assay was available, in this study a decrease in fecundity was observed in all concentrations tested [...]. Some evidence of oestrogen receptor a (ERa) agonist activity of chlorothalonil and R182281 and thyroid receptor b (TRb) agonistic and antagonistic activities of R182281 was available from a non-standard in vitro study on zebra fish embryo, however, no firm conclusions could be drawn from this study.”).

- Geringe akute Risiken für Fische, falls Massnahmen zur Risikominderung (e.g. technische oder regulatorische Eindämmung des Eintrags von Chlorothalonil und seiner Metaboliten in Oberflächengewässer) berücksichtigt werden (S. 15: *“low acute risk to fish [...] for all the representative uses when mitigation measures are considered»*).

Die hohen Risiken für Amphibien und Fische bei allen Anwendungen des Wirkstoffs bilden eine *Critical area of concern* der EFSA Schlussfolgerung. Dies verleiht der Tatsache Ausdruck, dass die vorhandenen Daten es nicht erlauben, anzunehmen, ein auf dem Wirkstoff Chlorothalonil basierendes Pflanzenschutzmittel habe keinerlei schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tieren, auf das Grundwasser, oder sonstige unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt. Die Risiken für Amphibien und Fische bildeten damit einen der Gründe für die Empfehlung zuhanden der Kommission der EU, die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorothalonil nicht zu erneuern. Ebenfalls als *Critical area of concern* bewertete die EFSA Datenlücken in Bezug auf die Beurteilung chronischer Risiken für Amphibien.

5.3.3 Die Gefährdung von Amphibien und Fischen infolge des Chlorothalonil-Einsatzes wird auf mehrere Oberflächengewässer-Metaboliten zurückgeführt. Jedenfalls einem davon (Metabolit R613841) wurde ein hohes Gefährdungspotenzial (*high risk*) zugeschrieben. Dieser ist moderat bis durchschnittlich persistent und eines der Hauptabbauprodukte von Chlorothalonil in Oberflächengewässern und Sedimenten (EFSA Schlussfolgerung, S. 14; European Commission, Chlorothalonil, B.8 Environmental fate and behaviour, Volume 3-Annex B [A14111 B], September 2016, B.8.4.1). Für mehrere weitere Oberflächengewässer-Metaboliten hatte ein hohes Risiko mangels Daten nicht ausgeschlossen werden können (EFSA Schlussfolgerung, S. 16). Für ökotoxikologisch relevante Metaboliten von Chlorothalonil mit potenziell hohem Risiko für Wasserlebewesen ist mit Konzentrationen in Oberflächengewässern zu rechnen, die ein unannehmbares Risiko schädlicher Auswirkungen auf Amphibien und Fische begründen; dies ergibt sich aus den Daten des RAR, die eine Grundlage der EFSA Schlussfolgerung bilden (vgl. European Commission, Chlorothalonil, B.8 Environmental fate and behaviour, Volume 3-Annex B [A14111 B], September 2016, B.8.5 S. 157-209, betreffend Predicted environmental concentrations in surface water and sediment [PEC_{SW}, PEC_{SED}; Tabelle B.8.5-42], ebd. B.8.4.2, Tabelle B.8-2; vgl. auch B9 Ecotoxicology data, Volume 3-Annex B [A14111 B], Oktober 2016, S. 63 f., PEC_{SW}-Berechnungen in Sektion B.8.5). Bereits die Feststellung des hohen Risikos für Amphibien (akut und chronisch) und Fische (chronisch) infolge des Chlorothalonil-Einsatzes

gemäss EFSA Schlussfolgerung impliziert neben der Schädlichkeit der betroffenen Stoffe für Amphibien und Fische auch ein massgebliches Expositionsrisiko.

5.3.4 Nach Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV ebenfalls geboten ist die Übernahme der Erwägungen in der Durchführungsverordnung (EU) 2019/677 der Kommission der EU vom 29. April 2019. Diese begründete die Nichterneuerung der Wirkstoffgenehmigung in der EU (und mittelbar das Chlorothalonil-Verbot in den Mitgliedsstaaten) unter anderem auch mit der als besorgniserregend qualifizierten (*critical area of concern*) Gefährdung von Wasserorganismen durch die EFSA (letzter Teilsatz des folgenden Zitats):

«Die Behörde [EFSA] äusserte erhebliche Bedenken im Zusammenhang mit der Kontamination des Grundwassers durch Metaboliten von Chlorthalonil. Insbesondere wird davon ausgegangen, dass die Metaboliten R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 und M10 [...] über dem Parameterwert von 0,1 µg/L liegen. Daher kann derzeit nicht nachgewiesen werden, dass das Vorkommen von Metaboliten von Chlorthalonil im Grundwasser keine unannehmbaren Auswirkungen auf das Grundwasser und keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit [...] hat. Darüber hinaus konnte die Behörde Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität von Rückständen nicht ausschließen [...] und stellte bei allen bewerteten Verwendungen ein hohes Risiko für Amphibien und Fische fest.» (Ziff. 9; Hervorhebung ergänzt).

Überdies begründet die Kommission die Nichterneuerung der Wirkstoffgenehmigung auch mit Verweis darauf, dass bestimmte Bereiche der Risikobewertung nicht hatten abgeschlossen werden können (Ziff. 10), darunter die Bewertung chronischer Risiken betreffend Amphibien (vgl. Schlussbericht der Kommission zu Chlorothalonil im Hinblick auf die Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs, SANTE/10186/2018 Rev 1 vom 22. März 2019, S. 3: «The chronic risk to amphibians could not be finalised»). Im Urteil des EuG, das eine Beschwerde der Sipcam Oxon SpA, Milan, gegen die Durchführungsverordnung der Kommission i.S. Chlorothalonil abweist, erwägt das Gericht, dass die in den zitierten Ziff. 9 und Ziff. 10 festgehaltenen Gründe je für sich selbst ausreichen würden, die Nichterneuerung der Wirkstoffgenehmigung zu rechtfertigen (Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 112). Insofern repräsentiert das Urteil des EuG auch die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse.

5.3.5 Zusammenfassend ist in Übernahme der Beurteilungsergebnisse der EFSA und der Erwägungen der Kommission (Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV)

festzuhalten, dass die Anwendung Chlorothalonil-haltiger Pflanzenschutzmittel eine unannehmbare Gefährdung von Amphibien und Fischen bewirkt, weil alle streitgegenständlichen Anwendungsarten von Chlorothalonil in Pflanzenschutzmitteln mit hohen Risiken für Amphibien (*akut*) und Fische (*chronisch*) einhergehen und hohe *chronische* Risiken für Amphibien nicht ausgeschlossen werden können (EFSA Schlussfolgerung, Sektion 5 S. 15; Sektion 9.1, Ziff. 3; Sektion 9.2, Ziff. 7; betr. Datenlücken Sektion 7 S. 26, viert- und siebtletzter Punkt; Durchführungsverordnung (EU) 2019/677 der Kommission der EU vom 29. April 2019 Ziff. 9 und 10; für die Grundlagen dieser Befunde vgl. European Commission, Chlorothalonil, B9 Ecotoxicology data, Volume 3-Annex B (A14111 B), October 2016, dort insb. Tabelle S. 114 f.).

5.4 Unter Berücksichtigung des Potenzials unannehmbarer Auswirkungen auf Amphibien und Fische (Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV) lässt sich entsprechend den vorstehenden Ausführungen nicht darauf schliessen, dass Chlorothalonil-basierte Pflanzenschutzmittel, darunter auch Bravo 500, die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllen (Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV). Schon aus diesem Grund ist der Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen von Bravo 500 nach Dispositiv-Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung vom 10. Dezember 2019 in Motivsubstitution aufrecht zu erhalten. Die Beschwerde ist in diesem Punkt deshalb abzuweisen.

6.

Die Vorinstanz hat den Widerruf in der Verfügung vom 10. Dezember 2019 damit begründet, dass infolge des Eintrags von Metaboliten von Chlorothalonil in das Grund- und Trinkwasser die entsprechenden (lebensmittelrechtlichen) Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt seien. Wie gezeigt, ist der Widerruf bereits durch Motivsubstitution zu stützen (E. 5). Trotzdem ist auf die Frage der Grundwasserbelastung durch Chlorothalonil-Metaboliten einzugehen, die den Schwerpunkt der bisherigen Auseinandersetzung der Parteien und der Vorinstanz prägte. Wie sich dabei zeigen wird, ist die Beschwerde auch unabhängig von der intertemporalen Anwendbarkeit von Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV und der Berücksichtigung ökotoxikologischer Daten abzuweisen. Zwar sind die Metaboliten, die am häufigsten in Konzentrationen über 0.1 µg/l im Grundwasser detektiert wurden, nicht relevant, wie die Beschwerdeführerin verschiedentlich monierte. Hierauf ist, wie im Urteil im konnexen Verfahren betreffend Behördeninformationen des BLV zu Chlorothalonil in Aussicht gestellt (Urteil des BVGer B-3340/2020 vom 20. März 2024 E. 4.7), vorab einzugehen (E. 6.2). Gleichwohl wurden auch relevante Chlorothalonil-Metaboliten im als Trinkwasser benutzten

Grundwasser in Konzentrationen über 0.1 µg/l detektiert (vgl. Sachverhalt und E. 6.1). Dadurch lässt, wie darzulegen ist, die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen (Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV), dass die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllt sind (E. 6.3).

6.1 In Untersuchungen der Grundwasserproben der Nationalen Grundwasserbeobachtung NAQUA wurden für den Zeitraum 2017-2022 fünf Chlorothalonil-Metaboliten in Konzentrationen über 0.1 µg/l gemessen (NAQUA, Pestizid-Wirkstoffe und -Metaboliten im Grundwasser, Zeitraum 2007-2022 [nachfolgend: NAQUA Messwerte 2022], am 2. Oktober 2024 vom Bundesamt für Umwelt [BAFU] publiziert, <www.bafu.admin.ch/de/chlorothalonil-im-grundwasser>, abgerufen am 1.12.2025):

- a) R471811 (M4) überschritt 0.1 µg/l in 162 der 520 Proben (31.2%), davon in 17 Proben mit einem Wert über 1 µg/l;
- b) R417888 (M12) überschritt 0.1 µg/l in 32 von 520 Proben (6.2%); davon in 2 Proben mit einem Wert über 1 µg/l;
- c) R419492 (M8) überschritt 0.1 µg/l in 10 von 219 Proben (4.6%, statistisch nicht belastbarer Datensatz);
- d) SYN 507900 überschritt 0.1 µg/l in 4 von 503 Proben (0.8 %);
- e) SYN 548580 (M2) überschritt 0.1 µg/l in einer von 229 Proben (0.4%, statistisch nicht belastbarer Datensatz).

Keine Werte über 0.1 µg/l ergaben dagegen Messungen der Grundwasserproben in Bezug auf die Chlorothalonil-Metaboliten R182281, R611968 und SYN 548581. Neben diesen Daten liegen auch Messwerte von kantonalen Wasserversorgern respektive Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung vor, die das zur Nutzung als Trinkwasser vorgesehene Grundwasser ebenfalls auf bestimmte Abbauprodukte hin untersuchten. Ins Recht gelegt (Duplik der Vorinstanz, Beilage 5) wurde unter anderem eine Auflistung von Messwerten des Amts für Abfall, Wasser, Energie und Luft des Kantons Zürich aus den Untersuchungen der kantonalen Grundwasserqualität im Herbst 2020 (nachfolgend: ZH-AWEL 2020). Diese Messwerte bestätigen im Wesentlichen die Erkenntnisse, die sich aus jenen der NAQUA-Proben ergeben. Zusätzlich legen sie Überschreitungen mit einem weiteren Metaboliten, SYN548008 (M3), nahe, der im Programm der NAQUA bis dahin nicht umfassend beprobt worden war.

6.2 Das BLV bewertete die Metaboliten R471811 (M4), R611965 (M5) und R419492 (M8) im Gutachten I und zudem R417888 (M12) im Gutachten II als nicht relevant (E. 6.2.1). Im Beschwerdeverfahren vertritt die Vorinstanz

nun allerdings, es seien alle Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil ungeachtet der spezifischen toxikologischen Bewertung als relevant zu betrachten (E. 6.2.2); der Beschwerdegegner argumentiert, die Bewertung in den Gutachten I und II sei falsch (E. 6.2.3).

6.2.1 Grundlage der Bewertung waren Daten, die im EU-Verfahren zur Prüfung des Antrags auf Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung von Chlorothalonil berücksichtigt worden waren, sowie im vorinstanzlichen Verfahren nachgereichte toxikologische Studien. Methodisch orientierte sich das BLV am Leitfaden GW-Metaboliten 2003 der Kommission. Während bereits die EFSA Schlussfolgerung für den Metaboliten R417888 (M12) eine kanzerogene Wirkung auf die Niere ausschloss, bewertete sie diesen noch als relevant, weil sie ein genotoxisches Potenzial aufgrund ambivalenter Ergebnisse toxikologischer Studien nicht als widerlegt ansah. Die EFSA erwog aber, dass der Metabolit R417888 (M12) bei Widerlegung der Genotoxizität nicht relevant wäre. Diese Widerlegung gelang der Beschwerdeführerin mit nachgereichten Studien zum genotoxischen Potenzial *in vivo* und zur Aneugenität, was zur Einstufung von R417888 (M12) als nicht relevant (BLV-Gutachten II) führte. Die Metaboliten R471811 (M4) und R419492 (M8) ihrerseits waren von der EFSA noch als relevant eingestuft worden, weil das bei allen Grundwasser-Metaboliten vermutete Potenzial einer kanzerogenen Wirkung nicht ausgeschlossen wurde. Entscheidend war, dass der von der EFSA selbst befürwortete *Read Across* (ein Analogieschluss aus empirischen Daten) sich im *Peer Review*-Verfahren nicht durchsetzte. Der empirische Ausschluss der (Nieren-)Kancerogenität bei R417888 (M12) und R182281 wurde daher bei der Bewertung eines solchen Potenzials von R471811 (M4) und R419492 (M8) nicht berücksichtigt (EFSA Schlussfolgerung, S. 10). Anders das BLV, das die Metaboliten R471811 (M4) und R419492 (M8) in der Folge als nicht relevant bewertet (act. 8 S. 6 Ziff. 2.2.1; S. 7 Ziff. 2.2.1): Als Grundlage für das methodische Vorgehen zitiert das BLV-Gutachten I einen Bericht der EFSA aus der Beratung mit Experten zur Säugetiertoxizität, der die Möglichkeit eines *Read Across* bei der Relevanzbewertung unter bestimmten Voraussetzungen gutheisst (act. 8 S. 10 f. m.V. auf EFSA, Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in mammalian toxicology, 4. September 2018). Auch das Gericht der Europäischen Union betrachtet die Methodik als zulässig (vgl. das Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021, Rn. 49, betreffend die Nichterneuerung der Genehmigung von Chlorothalonil). Das BLV liess den *Read Across* für R471811 (M4) und R419492 (M8) zu, da sie eine noch tiefere Neigung zur Bindung an den Antioxidans Glutathion (sog. GSH-Reaktivität) aufweisen als R417888 (M12), bei dem die fehlende

kanzerogene Wirkung auf die Niere mit der im Vergleich zum Wirkstoff deutlich tieferen GSH-Reaktivität erklärt wird. Die GSH-Reaktivität gilt beim Wirkstoff als die Ursache der in subchronischen Wirkstoff-Studien erfassten Nierentoxizität, welche die Tumorbildung in Langzeit-Versuchen mit Nagetieren erklärt. Daher konnten die empirischen Erkenntnisse zu R417888 (M12) und R611965 (M5), die keine kanzerogenen Wirkungen auf die Niere haben, auch auf R471811 (M4) und R419492 (M8) übertragen werden (act. 8 S. 8 ff., insb. Ziff. 2.2.3-2.2.4). Dies führte zu deren Einstufung als nicht relevant.

6.2.2 Im Beschwerdeverfahren macht das BLV geltend, alle Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil müssten als relevant betrachtet werden, unabhängig von den Ergebnissen toxikologischer Studien zu den einzelnen Metaboliten, weil Chlorothalonil gemäss Vorschlag in der EFSA Schlussfolgerung richtigerweise als Wirkstoff der Kategorie 1B (wahrscheinliche Kanzerogenität) zu betrachten wäre. Die geltende Legaleinstufung in die Kategorie 2 (Verdacht der Humankanzerogenität) gemäss den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. 2008, L 353, S. 1; nachfolgend: CLP-Verordnung) sei überholt. Die Beschwerdeführerin tritt dem entgegen. Der Beschwerdegegner schliesst sich dem Argument des BLV an.

6.2.2.1 Die Einstufung und Kennzeichnung von Gefahren von Chemikalien gemäss dem global harmonisierten System (GHS) der UNO wird in der EU mit der CLP-Verordnung umgesetzt, an der sich auch das Schweizer Recht weitgehend ausrichtet (Swiss CLP: Wegleitung zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen in der Schweiz, Version 2.0, 15. August 2017, S. 4 ff. Ziff. 2.1 f. und S. 20 Ziff. 4.1, <www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>, zuletzt abgerufen am 1.12.2025). In Anhang I Ziff. 3.6 CLP-Verordnung sind die Kriterien für die Klassierung in Bezug auf Kanzerogenität festgelegt. Kategorie 1B unterscheidet sich hinsichtlich der Aussagekraft der empirischen Daten von der Kategorie 2, da bei ihr Ergebnisse aus Tierstudien eine Humankanzerogenität wahrscheinlich erscheinen lassen; bei der Kategorie 2 wurde ebenfalls bei Tieren ein Zusammenhang zwischen der Exposition mit dem betroffenen chemischen Stoff und Tumorbildung beobachtet, doch stützt dies nur einen *Verdacht auf eine Humankanzerogenität*, weil etwa die Ursächlichkeit nicht klar erwiesen ist (vgl. CLP-Verordnung, Anhang I, Ziff. 3.6.2 und Ziff. 3.6.11; vgl. Ziff. 3.6.1 m.V.). Die harmonisierte Einstufung nach der CLP-Verordnung setzt ein

Gutachten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) voraus. Mitgliedsstaaten der EU und Hersteller der Wirkstoffe, die zur Selbsteinstufung verpflichtet sind, können eine Einstufung oder Umstufung vorschlagen. Die EFSA spielt dabei keine Rolle, sodass ihr Vorschlag einer Änderung der Einstufung für sich selbst keine rechtlichen Folgen zeitigt (Urteil des Gerichts der Europäischen Union [EuG] T-719/17 vom 17. März 2021 Rn. 119-120; vgl. Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 115). Immerhin kann die EFSA aufgrund des Vorsorgeprinzips bei ihrer Risiko-beurteilung zuhanden der Kommission neuere toxikologische Erkenntnisse auch berücksichtigen, wenn diese erhebliche potenzielle Risiken für die menschliche Gesundheit betreffen, welche durch die geltende Legaleinstufung eines Wirkstoffs noch nicht reflektiert werden (vgl. Urteil des EuG T-719/17 vom 17. März 2021 Rn. 121; Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 107 ff., insb. Rn. 115-117). Eine solche Berücksichtigung neuer Erkenntnisse zum Wirkstoff müsste daher auch als Ausdruck des Standes der Wissenschaft in die Beurteilung des BLV im Rahmen von Art. 24 PSMV mit einfließen, zumal die EFSA das wissenschaftliche Fachgremium der EU für Lebensmittelsicherheitsrisiken ist. Vorliegend ist die befürwortete Einstufung in die Kategorie 1B gemäss EFSA Schlussfolgerung aber nicht Folge neuer toxikologischer Erkenntnisse, sondern einer neuen Würdigung alter Daten, namentlich zur Nierentumorbildung in Langzeitversuchen mit Ratten (siehe bereits der Beurteilungsbericht zum Wirkstoff Chlorothalonil, SANCO/4343/2000 final [revised], 28. September 2006, S. 4; vgl. T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 107 ff.). Ob die verschärfte Bewertung der bisherigen Daten zur Folge hat, dass die Legaleinstufung in die Kategorie 2 überholt sei (so das BLV), kann hier offen bleiben; auch das Gericht der Europäischen Union legte sich hierzu nicht fest (Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 112: «potentially outdated»). Denn aus Betrachtung des Wirkstoffs als wahrscheinlich kanzerogen (Kategorie 1B) folgt jedenfalls bei fehlender Legaleinstufung nicht, dass alle Grundwasser-Metaboliten des Wirkstoffs unwiderlegbar relevant seien.

6.2.2.2 Grundwasser-Metaboliten sind aufgrund der Muttersubstanz als relevant einzustufen, wenn diese als giftig, kanzerogen oder reproduktionstoxisch eingestuft ist und gleichzeitig für den Metaboliten keine ausreichenden Daten vorliegen, die zeigen, dass er diese Eigenschaft nicht hat (Leitfaden GW-Metaboliten 2003; bezugnehmend auf die Kategorie 3 nach der alten Kategorisierung, die der harmonisierten Kategorie 2 entspricht [Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 45 f.]; vgl. Leitfaden GW-Metaboliten 2021 [11. Revision], S. 7 und S. 12; BLV/Agroscope/BAFU, Relevanz von Pflanzenschutzmittel-Metaboliten im Grund- und Trinkwasser,

19.6.2024, <www.blv.admin.ch/blv/de/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/anwendung-und-vollzug/weisungen-und-merkblaetter.html>, abgerufen am 1.12.2025 [nachfolgend: Relevanz-Dokument]). Bei Klassierung des Wirkstoffs in die Kanzerogenitätskategorie 1B oder 1A ist gemäss Leitfaden GW-Metaboliten 2003 von der Relevanz aller Metaboliten auszugehen. Vorausgesetzt ist eine harmonisierte Einstufung auf Basis eines Gutachtens der ECHA (vgl. Leitfaden GW-Metaboliten 2021, S. 12; Urteil des EuG T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 47); davon ging auch das BLV in seiner Vorprüfung aus. Es hielt fest, sollte Chlorothalonil «harmonisiert [sic] in die Kategorie 1B für karzinogene Wirkungen eingestuft werden», seien alle Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil als relevant zu betrachten. Zugleich legte das BLV in dieser Vorprüfung fest, welche Studiendaten zur Toxizität nachzufordern seien. Die Nachforderung von Daten zur Klärung des Potenzials einer kanzerogenen Wirkung auf die Niere ergibt dabei nur Sinn, wenn dieses wegen des Wirkstoffs vermutete Potenzial widerlegbar ist. Auch die EFSA ging von der Widerlegungsmöglichkeit aus, indem sie R611965 (M5) als nicht relevant einstufte und für den Metaboliten R417888 (M12) aufgrund von Ergebnissen von Langzeit-Tierversuchen die kanzerogene Wirkung auf die Niere ebenfalls ausschloss. Die Betrachtung, dass der Wirkstoff richtigerweise der Kategorie 1B zuzuordnen wäre, führte gerade nicht zu einer unwiderlegbaren Relevanz aller Metaboliten (EFSA Schlussfolgerung, Section 4, S. 15: “*with the available toxicological information, chlorothalonil metabolites (except metabolite R611965) would be concluded as relevant groundwater metabolites [...] due to the proposed classification of chlorothalonil as carcinogen category 1B*» [Hervorhebung ergänzt]; vgl. ebd., Section 2, S. 10). Daher ist die postulierte, unumstossbare Relevanz sämtlicher Grundwasser-Metaboliten von Chlorothalonil zurückzuweisen. In der totalrevidierten PSMV 2025 wird die Möglichkeit der Berücksichtigung neuer Studien nun auch klar festgehalten (Art. 34 Abs 3 PSMV 2025 für Zulassungsgesuche; für Erneuerungsverfahren Art. 38 Abs. 5 PSMV 2025 i.V.m. der genannten Bestimmung), wobei der Erläuterungsbericht als Beispiel nennt, dass sich Metaboliten als nicht relevant erweisen und es dadurch zu Erleichterungen der Zulassung kommt. Die PSMV 2025 ist zwar vorliegend nicht anwendbar, kann aber als Verständnishilfe berücksichtigt werden, zumal mit ihr an den bisherigen Zulassungskriterien nichts geändert werden sollte (siehe vorne, E. 3.2.1).

6.2.2.3 Festzuhalten ist schliesslich, dass ein relevanter Metabolit gemäss PSMV per Definition *toxikologische* Eigenschaften aufweist, die als nicht annehmbar erachtet werden (Art. 3 Abs. 1 lit. ac PSMV; vgl. Art. 3 Nr. 32 EU-PSMV). Die hier in Frage stehende *humantoxische Relevanz* bedeutet

ein Potenzial zur Gefährdung der menschlichen Gesundheit, wogegen die *biologische Relevanz* (bzw. Aktivität) Risiken für Nichtzielorganismen oder die Umwelt impliziert. Bei relevanten Metaboliten ist wie beim Wirkstoff eine Eindämmung der Exposition erforderlich, während nicht relevante Metaboliten diesbezüglich unbedenklich sind (vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. u PSMV; Art. 17 Abs. 1 lit. f PSMV; Anhang 9 PSMV, BI-2.4.1.4 zur Exposition von Personen, und BI-2.4.2.1). Wird die Relevanz indirekt, etwa aufgrund von toxikologischen Eigenschaften des Wirkstoffs hergeleitet, basiert die Bewertung als relevant auch auf dem Vorsorgeprinzip (Art. 1 Abs. 4 PSMV; Art. 1 Abs. 2 USG). Dieses kommt aber nur bei wissenschaftlicher Unsicherheit zum Tragen (vgl. Urteil des EuG T-719/17 vom 17. März 2021, Rn. 69). Es stützt nicht eine Relevanzeinstufung aufgrund eines beim Wirkstoff bestehenden Gefährdungspotenzials, wenn dieses für den Metaboliten mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Wenn das BLV nun für Metaboliten, die gemäss Gutachten I und II *nicht relevant* sind, verfährt, diese Metaboliten müssten trotzdem als relevant betrachtet werden, kann ihm auch deshalb nicht gefolgt werden, weil die PSMV keine Basis für Relevanzbewertungen vorsieht, die über keine toxikologische Grundlage verfügen. Soweit die auf dem Risikoprofil des Wirkstoffs basierende Vermutung der Humantoxizität der Metaboliten mit toxikologischen Studien widerlegt wurde, besteht selbst in Verbindung mit dem Vorsorgeprinzip kein Raum mehr für die Behauptung der Relevanz dieser Metaboliten.

6.2.3 Der Beschwerdegegner macht geltend, die Bewertung der Metaboliten R471811 (M4), R419492 (M8) und R417888 (M12) als nicht relevant in den BLV-Gutachten I respektive II sei falsch. Diese Metaboliten seien toxikologisch relevant.

6.2.3.1 Nach mit Auflagen gewährter Einsicht in toxikologische Studien der Beschwerdeführerin kritisierte der Beschwerdegegner in der Duplik und in seiner Quadruplik die Bewertung insbesondere der Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) als nicht relevant durch das BLV-Gutachten I und II (Duplik Rz. 99 ff.; Rz. 116 ff.; Rz. 128 ff.). Zu R417888 (M12) ist gemäss Beschwerdegegner von nicht widerlegten Hinweisen auf ein genotoxisches Potenzial auszugehen, sodass dieser relevant sei. Die im August 2019 nachgereichten Studien der Beschwerdeführerin habe das BLV falsch berücksichtigt (Duplik Rz. 103 ff.):

- In Bezug auf die erste nachgereichte Studie (Test 57, *Rat in Vivo Comet Test*), bei der Strangbrüche in der DNA von Ratten ermittelt wurden, macht der Beschwerdegegner geltend, das BLV habe klare Hinweise auf Genotoxizität nicht

als solche betrachtet. In dieser Studie seien eine grössere Anzahl sogenannter Hedgehog-Zellen (ein Typus beschädigter Zellen) entstanden, die vor der Ermittlung der Anzahl Strangbrüche («Tail intensity», in %TI) aussortiert wurden. Der Beschwerdegegner zitiert eine Stelle der massgeblichen Testrichtlinie der OECD zu solchen Comet-Tests (*OECD Test Guideline 489: In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay*), nach der Hedgehog-Zellen unter anderem durch genotoxische Testchemikalien verursacht werden könnten. Er folgert, die hohe Anzahl Hedgehog-Zellen sei ein klares Indiz auf Genotoxizität. Die Begründung im BLV-Gutachten II, das die Hedgehog-Zellen nicht als Indikator für Genotoxizität einstuft, weil bei einer ursächlichen Genotoxizität zugleich auch eine im Test nicht beobachtete Zunahme der Anzahl Strangbrüche (*Tail intensity*, betr. kleine, abgetrennte DNA-Abschnitte) zu erwarten gewesen wäre, sei falsch. Eine genotoxische Verursachung von Hedgehog-Zellen müsse nicht zwingend mit einer Zunahme der Strangbrüche einhergehen. Weiterführende Untersuchungen, mit denen hätte abgeklärt werden können, ob der Metabolit nur zytotoxisch oder genotoxisch wirke, fehlten.

- Zweitens, die Datenlage sei insgesamt trotz des nachgereichten, negativen Tests mit Lymphozyten aus menschlichem Blut (Test 59) nicht genügend, um Genotoxizität ausschliessen zu können, da dieser Test mit Lymphozyten zur Beurteilung der Klastogenität und Aneugenität ebenfalls kein schlüssiges Resultat ergebe. Es wären mehr Tests erforderlich gewesen, da frühere Studien Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial des Metaboliten R417888 (M12) enthalten hätten.

Auch die Einstufung von R471811 (M4) als nicht relevant sei falsch:

- Erstens hätten ungenügend Studien vorgelegen. Die Bewertung des BLV beruhe auf nur drei Studien (Duplik Rz. 124-127). Die überarbeitete Fassung des Leitfadens GW-Metaboliten der EU vom 21. Oktober 2021 (nachfolgend: Leitfaden GW-Metaboliten 2021) verlange zur vollständigen Abklärung des mutagenen Potenzials einen weiteren Test auf Aneugenität (betr. numerische Chromosomen-Abnormalitäten). Zudem sei der In-vitro-Genmutationstest nur an Säugetierzellen durchgeführt worden, der Leitfaden GW-Metaboliten 2021 verlange aber zusätzlich einen Test an Bakterien. Der überarbeitete Leitfaden GW-Metaboliten 2021 sei in analoger Anwendung der Praxis betreffend neues materielles Recht (zu dieser E. 3.1.1) zu berücksichtigen.
- Zweitens sei eine der durchgeführten Studien, der in vitro Genmutationstest an Säugetierzellen (Mäuse-Lymphozyten), falsch ausgewertet worden (Duplik Rz. 128-134). Obwohl mit Erhöhung der verabreichten Dosis von R417811 die

Anzahl mutierter Zellen in den untersuchten Zellkulturen zugenommen habe, sei keine Mutagenität angenommen worden. Die negative Schlussfolgerung sei mit der Nichtüberschreitung eines Schwellenwerts betreffend die Mutationsfrequenz von 126 betroffenen Zellkolonien per 10^6 Zellen (im Vergleich zur Negativkontrolle) begründet worden. Der Studienbericht berufe sich hierfür auf eine Literaturstelle aus dem Jahre 2006 (namentlich: M.M. MOORE ET AL., Mouse lymphoma thymidine kinase gene mutation assay: Follow-up meeting of the international workshop on Genotoxicity testing – Aberdeen, Scotland, 2003 – Assay acceptance criteria, positive controls, and data evaluation, in Environ. Mol. Mutagen. 47, 1-5, 2006). Dass solch ein Schwellenwert erforderlich sei, sei eine veraltete Auffassung, die dem Vorsorgeprinzip und der OECD-Richtlinie 476 von 2016 über die Prüfmethode zur Bestimmung von Mutagenität oder Genotoxizität widerspreche.

Aus diesen Gründen hätte das BLV gemäss Beschwerdegegner in seinen Gutachten I und II die Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) als relevant einstufen müssen.

6.2.3.2 Das Bundesverwaltungsgericht schränkt seine Kognition praxisgemäss ein und übt eine gewisse Zurückhaltung, wenn technische Fragen zu beurteilen sind oder eine Vorinstanz gestützt auf die ihr vom Gesetzgeber beigegebenen Fachbehörden entschieden hat. Dabei darf sich das Gericht auch seinerseits weitgehend auf die Meinung der Fachstellen stützen. Voraussetzung der Zurückhaltung ist, dass im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Sachverhaltsfeststellung vorliegen und davon ausgegangen werden kann, die Vorinstanz bzw. die Fachbehörde habe die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen (BGE 142 II 451 E. 4.5.1; 133 II 35 E. 3; Urteile des BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 4.2; A-645/2020 vom 19. August 2020 E. 2). Das Gericht soll nicht aus eigenem Gutdünken, sondern nur aus triftigen Gründen von der Beurteilung durch die zuständige Fachbehörde abweichen (BGE 142 II 451 E. 4.5.1 und 139 II 185 E. 9.3; Urteil des BVGer B-3487/2020 vom 1. Mai 2023 E. 4.2).

6.2.3.3 Vorliegend bestehen keine Anhaltspunkte einer unrichtigen Sachverhaltsfeststellung im vorinstanzlichen Verfahren in Bezug auf die Bewertung der Humantoxizität der Metaboliten:

- Dass das BLV in seinen Gutachten I oder II wesentliche, tatsächlich entscheidende Gesichtspunkte nicht oder falsch berücksichtigt hätte, ist nicht

ersichtlich. Die beiden Gutachten erscheinen sorgfältig ausgearbeitet und nachvollziehbar begründet; die Daten und Angaben der Beschwerdeführerin wurden kritisch überprüft, sodass mehrere Metaboliten, welche gemäss Beschwerdeführerin nicht relevant wären, als relevant eingestuft wurden. Nun liegt der Kritik des Beschwerdegegners in mehrerer Hinsicht die Überzeugung zugrunde, dass das BLV in den Gutachten technische Fragen anders hätte beurteilen und einen strengeren Massstab hätte ansetzen sollen. Dies ist einerseits der Fall in Bezug auf die Ausführungen zu den sogenannten Hedgehog-Zellen, die im Rahmen einer Studie zu R417888 (M12) mit Säugetierzellen entstanden. Die Anzahl entstandener Hedgehog-Zellen ist laut Beschwerdegegnern ein klares Indiz auf Genotoxizität, wohingegen das BLV von einer ordinären Zytotoxizität (Zellschädlichkeit, aber keine Verursachung von Genmutationen) ausging. Diesbezüglich hat sich das BLV mit der Frage auseinandergesetzt und bewertete letztlich die Kausalität anders als der Beschwerdegegnern, was es auch wissenschaftlich begründete. Auch der andere Kritikpunkt des Beschwerdegegners an der Relevanzbewertung von R417888 (M12), wonach der Test mit Lymphozyten aus menschlichem Blut (Test 59) noch nicht einen negativen Schluss hätte zulassen dürfen, drückt aus, dass der Beschwerdegegnern strengere Anforderungen präferiert. Das Gericht kann aber nicht sein eigenes Gutdünken an die Stelle des Beurteilungsspielraums der Fachbehörde setzen, zumal vorliegend keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass diese die relevanten Gesichtspunkte nicht geprüft oder die erforderlichen Abklärungen nicht sorgfältig und umfassend vorgenommen hätte.

- Dass die Prüfung der toxikologischen Studien durch die Fachbehörde und die resultierende Bewertung der Metaboliten wissenschaftlich unhaltbar wäre, vermag der Beschwerdegegnern nicht aufzuzeigen. Die von ihm zitierte OECD-Testrichtlinie geht gerade selbst von unterschiedlichen möglichen Ursachen der Entstehung von Hedgehog-Zellen in Säugetierzellen aus, die Folge einer Zellschädlichkeit (Zytotoxizität) durch Verabreichung von Testsubstanzen sein können. Entsprechende Befunde sind daher differenziert zu würdigen, damit es nicht zu falschen Positiven hinsichtlich eines mutagenen Potenzials der Testsubstanzen kommt (siehe etwa A. Azqueta et al, Do cytotoxicity and cell death cause false positive results in the *in vitro* comet assay?, Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis, Vol. 881, Sept. 2022). Eine solche differenzierte Würdigung hat das BLV in der Auswertung der Studien der Beschwerdeführerin vorgenommen. Auch im Übrigen ist ein methodisch falsches Vorgehen nicht erkennbar. Im Gegenteil, das BLV orientierte sich an den technischen Empfehlungen der EFSA. Dass der für die Bewertung von R471811 (M4) entscheidende *Read Across* unzulässig gewesen wäre, macht der Beschwerdegegnern nicht geltend. Diese Methodik erhöht

letztlich auch die Anzahl Studien zur Toxizität, auf der die Einstufung dieses Metaboliten als nicht relevant beruht.

- Für die Plausibilität der Ergebnisse der BLV-Gutachten I und II spricht sodann auch, dass deren Relevanzbewertung trotz unterschiedlicher Ergebnisse nicht etwa im Widerspruch zur EFSA-Schlussfolgerung steht, sondern umfassend auf deren Erkenntnissen beruht. So hatte bereits die EFSA erwogen, bei Widerlegung der Genotoxizität bei R417888 (M12), zu der die bisherigen Studien keinen klaren Schluss zuließen, würde dieser Metabolit als nicht relevant einzustufen sein. Die vom Beschwerdegegner kritisierte Bewertung der Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) als nicht relevant entspricht darüber hinaus der Einschätzung von zuständigen Fachbehörden der Mitgliedsstaaten der EU (Deutschland, Österreich), worauf die Beschwerdeführerin zu Recht hingewiesen hat. Eine unrichtige Bewertung der toxikologischen Studien durch mehrere Fachbehörden ist unwahrscheinlich; hinsichtlich von R471811 (M4) lägen dabei Irrtümer bereits bei der EFSA vor, die diesen Metaboliten zwar noch als relevant einstufte, aber nicht von einer Genotoxizität ausging.
- Dem Postulat, es seien die Anforderungen nach dem Leitfaden GW-Metaboliten 2021 zu berücksichtigen, analog zur Praxis betreffend die ausnahmsweise sofortige Anwendung neuen materiellen Rechts betreffend Umweltschutzfragen (vgl. zu dieser Praxis vorne, E. 3.1.1), ist nicht zu folgen. Diese Praxis, die unter anderem aus Gründen der Rechtssicherheit und des Legalitätsprinzips eine Ausnahme konstituiert, setzt voraus, dass während des Rechtsmittelverfahrens neues materielles (eidgenössisches) Recht in Kraft tritt. Der Leitfaden enthält Empfehlungen respektive Vorgaben zur Methodik der wissenschaftlichen Erkenntnisfindung betreffend die Relevanz (Toxizität) von Metaboliten im Grundwasser und richtet sich in erster Linie an die kompetenten Behörden in der EU sowie in den EU-Mitgliedsstaaten; in der Schweiz findet er kraft eines Verweises ebenfalls Beachtung. Dass technische Normierungen dieser Art gelegentlich überarbeitet werden, liegt in der Natur der Sache; dies kann aber nicht zur rückwirkenden Fehlerhaftigkeit von Fachberichten dadurch führen, dass diese auf der Auswertung jener Daten beruhen, die zum Erstellungszeitpunkt des Fachberichts für die Relevanzbeurteilung erforderlich und genügend waren. In diesem Zusammenhang kann auch darauf verwiesen werden, dass im Rahmen des bereits erwähnten Rechtsmittelverfahrens vor dem EuG gegen die Nichterneuerung der Chlorothalonil-Genehmigung ebenfalls noch der Leitfaden GW-Metaboliten 2003 berücksichtigt wurde (EuG-Urteil T-518/19 vom 6. Oktober 2021 Rn. 45 und 47).

- Überdies gründet die Kritik des Beschwerdegegners an der Bewertung der Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) teilweise auf inhärenten Limitierungen der Aussagekraft toxikologischer Studien in Bezug auf das Nichtvorhandensein bestimmter toxikologischer Eigenschaften.

Zusammenfassend vermag die kritische Auseinandersetzung des Beschwerdegegners mit den toxikologischen Studien und deren Würdigung in den BLV-Gutachten I und II keine unrichtige Sachverhaltsfeststellung oder Missachtung wesentlicher Gesichtspunkte darzutun. Von der Bewertung der Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) als nicht relevant gemäss BLV-Gutachten I und II im vorinstanzlichen Verfahren ist daher nicht abzuweichen, sondern es ist an dieser Erkenntnis des BLV als zuständiger Fachbehörde festzuhalten.

6.2.4 Daraus folgt, dass die vermehrt im Grundwasser gemessenen Konzentrationen der *nicht relevanten* Metaboliten R471811 (M4) und R417888 (M12) über 0,1 µg/l zwar keine eigenständige Rechtfertigung für den Widerruf der Bewilligung für Bravo 500 konstituieren würden, aber – wie nachfolgend darzulegen sein wird – das Potenzial von Überschreitungen durch *relevante* Metaboliten durchaus in Rechnung zu stellen sein wird.

6.3 Zu klären bleibt also, ob trotzdem nach altem Recht Überschreitungen durch relevante Metaboliten, insbesondere SYN 507900 und SYN 548580 (M2) (siehe E. 6.1), den Widerruf wegen Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 17 PSMV begründen, oder ob hierfür ein statistisch belastbarer Datensatz an Messwerten und ein höherer prozentualer Anteil an Überschreitungen erforderlich wäre. Ebenfalls einzugehen ist dabei auf SYN548581 (M11), für den ein genotoxisches Potenzial (mangels Studiendaten) im BLV-Gutachten II nicht ausgeschlossen wurde.

6.3.1 Anhang 9 Ziff. 9CI-2.5.1.2 PSMV legt fest, dass keine Bewilligung erteilt wird, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner relevanten Metaboliten im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV nicht genügt. Nach dem vorliegend massgeblichen Anhang 2 Ziff. 22 Abs. 1 GSchV muss die Wasserqualität so beschaffen sein, dass das Wasser nach Anwendung einfacher Aufbereitungsverfahren die Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung einhält. Aus diesen wiederum ergibt sich, dass Wirkstoffe und relevante Metaboliten von Pflanzenschutzmitteln den Höchstwert von 0,1 µg/l einhalten müssen (Art. 3 Abs. 2 und Anhang 2 TBDV i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VPRH). Die Überprüfung dieser

Bewilligungsvoraussetzungen sind im Kontext des Widerrufs unter Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV zu prüfen, der im Unterschied zu Art. 29 Abs. 3 Bst. a PSMV nicht voraussetzt, dass die Anforderungen nach Art. 17 PSMV «nicht oder nicht mehr erfüllt sind», sondern nur, dass «die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen lässt, dass die Voraussetzungen nach Artikel 17 erfüllt sind» (dazu vorne, E. 4.5).

6.3.2 Nach dem Metaboliten SYN507900 wurden 503 Proben des Grundwasserbeobachtungsprogramms NAQUA aus dem Jahr 2022 untersucht, was als statistisch belastbarer Datensatz gilt. Der Metabolit wurde in diesen Proben viermal über 0.1 µg/l detektiert (0.8 % der Proben). Der Metabolit SYN548580 (M2) wurde in 229 untersuchten Proben einmal über der Konzentration von 0.1 µg/l (0.4% der Proben) und insgesamt siebenmal detektiert (über 0.01 µg/l). Schliesslich wurde der Metabolit SYN548581 (M11) in NAQUA-Proben bei 219 Proben nie in einer Konzentration über 0.1 µg/l registriert; in acht Proben lag er über 0.01 µg/l. Die Datensätze für die Metaboliten SYN548580 (M2) und SYN548581 (M11) gelten mit 229 respektive 219 Proben nicht als statistisch belastbar (s. NAQUA Messwerte 2022).

6.3.3 Vorliegend entscheidend ist nicht, ob angesichts der geringen Wahrscheinlichkeit einer Exposition durch den Konsum von Trinkwasser überhaupt ein Gefährdungspotenzial aufgrund dieser Metaboliten besteht, sondern vielmehr, ob infolge dieser Überschreitungen im Sinne von Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV die verfügbaren Informationen *nicht darauf schliessen lassen*, dass die Voraussetzungen nach Art. 17 PSMV erfüllt sind. Um auf eine Erfüllung der Voraussetzungen schliessen zu können, müsste entweder die humantoxische Relevanz dieser Metaboliten widerlegt oder diese aber nicht über dem Grenzwert detektiert, respektive entsprechende Messungen als fehlerhaft nachgewiesen worden sein. Dies ist nicht der Fall. Auch wenn sehr seltene Überschreitungen in Frage stehen, so lässt sich doch nicht mit der gemäss Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV erforderlichen Gewissheit konstatieren, dass die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels nicht zu entsprechenden Überschreitungen führt. Darüber hinaus ist möglich, dass die Überschreitungen durch bestimmte Metaboliten im Falle einer Aufrechterhaltung der Bewilligung im Laufe der Jahre zunehmen würden, als Folge des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels oder, wie der Beschwerdegegner vorbringt, über die Abbaupfade von persistenten, bereits im Boden befindlichen Metaboliten. Vor diesem Hintergrund können die detektierten Überschreitungen nicht mit Gewissheit – im Sinne der Argumentation der Beschwerdeführerin – als blosse Ausreisser betrachtet werden, die keine Aussage darüber ermöglichen würden, ob der Einsatz des

Pflanzenschutzmittels zum Eintrag relevanter Metaboliten seines Wirkstoffs über dem Höchstwert von 0.1 µg/l führt. Die Daten zu SYN 507900, SYN 548580 (M2) lassen im Gegenteil nicht im Sinne von Art. 29a Abs. 5 PSMV darauf schliessen, dass die entsprechende Bewilligungsanforderung erfüllt ist und erfüllt bliebe. Aus diesem Grund wäre der Widerruf auch aufgrund der Nichteinhaltung der Anforderungen des Trinkwasserschutzes zu stützen.

7.

Zusammenfassend ergibt sich demnach, dass der Widerruf der Bewilligung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Bravo 500 per Verfügung vom 10. Dezember 2019, Dispositiv-Ziffer 1, zu bestätigen ist.

8.

Zu beurteilen ist damit noch, ob die Nichtgewährung einer Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist rechtmässig war. Dies setzt voraus, dass eine dringliche Sorge um die Gesundheit von Menschen, Tieren oder um die Umwelt bestand. An erster Stelle ist zu prüfen, ob eine dringliche Sorge aufgrund eines *humantoxikologischen* Risikopotenzials aufgrund von Chlorothalonil-Metaboliten im Grund- und Trinkwasser besteht (E. 8.3-8.4). Subsidiär fragt sich angesichts der in Motivsubstitution festgehaltenen Begründung des Widerrufsentscheids, ob das *ökotoxikologische* Gefahrenpotenzial die Nichtgewährung der Ausverkaufsfrist und das Verbot rechtfertigen (E. 8.5). In der Verfügung vom 10. Dezember 2019 wurde die Nichtgewährung der Ausverkaufsfrist (Art. 31 Abs. 3 PSMV) damit begründet, dass der Chlorothalonil-Metabolit SYN548581 (M11) im Grundwasser in Konzentrationen über 0.1 µg/l vorkommen könnte; für diesen ist ein genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen. Im Schreiben an die Beschwerdeführerin vom 26. Juni 2019 hatte das BLW den sofortigen Rückzug aller Indikationen des Produkts noch mit der Begründung in Aussicht gestellt, dass der im BLV-Gutachten I als relevant (nicht ausgeschlossene Genotoxizität) qualifizierte Metabolit R417888 (M12) wiederholt in Konzentrationen über 0.1 µg/l gemessen worden war. Die Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019 verweist zur Begründung des Verwendungsverbots i.S.v. Art. 67 PSMV ihrerseits auf die Widerrufsverfügungen vom 10. Dezember 2019.

8.1

8.1.1 Widerruft die Zulassungsstelle die Bewilligung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels (Art. 29 Abs. 3 Bst. a PSMV oder Art. 29a Abs. 4 bzw. 5 Bst. b PSMV), kann sie gemäss Art. 31 Abs. 1 und 2 PSMV

eine Frist von höchstens zwölf Monaten für das Inverkehrbringen der Lagerbestände gewähren, wenn die Gründe für den Widerruf nicht eine als unannehmbar erachtete, potenziell gefährliche Wirkung betreffen. Wird die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels aus dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder um die Umwelt widerrufen respektive nicht erneuert, ist es nach Art. 31 Abs. 3 PSMV unverzüglich vom Markt zu nehmen. Die Verwendung des Pflanzenschutzmittels nach Bewilligungswiderruf ist während höchstens eines Jahres ab Ablauf der Ausverkaufsfrist möglich (Art. 69 Abs. 1 PSMV). Vorbehalten ist ein Verbot der Verwendung (Art. 69 Abs. 3 PSMV). Dieses kann per Allgemeinverfügung angeordnet werden, wenn die Zulassungsstelle oder eine Beurteilungsstelle das Gefährdungspotenzial des Pflanzenschutzmittels als unannehmbar beurteilt haben (Art. 67 PSMV).

8.1.2 Eine als unannehmbar erachtete, potenziell gefährliche Wirkung gemäss Art. 31 Abs. 1 PSMV und das unannehbare Gefährdungspotenzial gemäss Art. 67 PSMV setzen eine erhebliche Schwere der Gefahr voraus (vgl. BVGE 2023 V/1 E. 3.4.3.2; Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 4.3.2-4.3.5). Die Anforderungen an die Nichtgewährung einer Ausverkaufsfrist und an das Verwendungsverbot sind höher als die Anforderungen an den Bewilligungswiderruf aufgrund von schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder auf das Grundwasser oder von unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt (Art. 17 Abs. 1 Bst. e PSMV i.V.m. Art. 4 Abs. 3 Bst. a und Abs. 5 Bst. b PSMV respektive i.V.m. Art. 4 Abs. 3 Bst. b PSMV; vgl. Art. 1 Abs. 1 PSMV und Art. 159 Abs. 1 Bst. b LwG). Zwischen der Regelung zur Ausverkaufsfrist und jener zur Aufbrauchfrist besteht ein enger sachlicher Zusammenhang (Urteile des BVGer B-163/2020 vom 23. April 2024 E. 4.4; B-3819/2021 vom 1. April 2022 und B-3826/2021 vom 28. März 2022, je E. 1.3.3; B-3969/2021 vom 28. März 2022 E. 13.9.6; B-3973/2021 vom 5. April 2022 E. 13.6.6; B-3971/2021 vom 1. April 2022 E. 13.6.6). Das unannehbare Gefährdungspotenzial nach Art. 67 PSMV entspricht der negativen Voraussetzung der Gewährung einer Ausverkaufsfrist nach Art. 31 Abs. 1 PSMV. Wird eine Bewilligung aufgrund einer als unannehmbar erachteten, potenziell gefährlichen Wirkung widerrufen, kann keine Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände gewährt werden (Art. 31 Abs. 1 PSMV) und rechtfertigt sich ein Verwendungsverbot nach Art. 67 PSMV (vgl. Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 4.3.1; vgl. auch Urteile des BVGer B-163/2020 vom 23. April 2024 E. 4.4; B-3819/2021 vom 1. April 2022 E. 7; B-3826/2021 vom 28. März 2022 E. 1.3.3). Art. 31 Abs. 3 PSMV konkretisiert das Kriterium des unannehmbaren Gefährdungspotenzials,

indem es vorschreibt, die betreffenden Pflanzenschutzmittel seien unverzüglich vom Markt zu nehmen, wenn die Bewilligung aus *dringender Sorge* um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder um die Umwelt widerrufen oder nicht erneuert wird (vgl. Urteil des BVGer B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 4.3.1).

8.1.3 Massgeblich für den Entscheid über die Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist in Anwendung von Art. 31 PSMV und Art. 67-69 PSMV ist das Verhältnismässigkeitsprinzip (Art. 5 Abs. 2 BV; vgl. BVGE 2023 V/1 E. 3.4.3.2; Urteil des BVGer B-3819/2021 vom 1. April 2022 E. 5.4; B-3969/2021 vom 28. März 2022 E. 13.9.3-13.9.7; B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 4.3). Zudem ist bei Berücksichtigung von Auswirkungen, deren Wahrscheinlichkeit oder deren Schwere wissenschaftlichen Ungewissheiten unterliegt, dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen (BVGE 2023 V/1 E. 3.4.3.2; Urteile des BVGer B-3969/2021 vom 28. März 2022 E. 13.9.5; B-6721/2018 vom 30. April 2019 E. 3.7.1.7; vgl. Urteil des EuG T-719/17 vom 17. März 2021, Rn. 71 f.). Dieses liegt den Bestimmungen der PSMV zugrunde (Art. 1 Abs. 4 PSMV) und ist in den Bundesgesetzen, auf welchen die PSMV basiert, verankert (Art. 1 Abs. 2 USG; Art. 148a LwG). Nach Art. 148a Abs. 1 LwG kann ein Verwendungsverbot (Art. 148a Abs. 3 LwG) für landwirtschaftliche Produktionsmittel ergriffen werden, wenn die wissenschaftlichen Informationen für eine umfassende Risikobeurteilung ungenügend sind, sofern plausibel ist, dass dessen Anwendung unannehmable Nebenwirkungen für die Gesundheit der Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt haben kann (Art. 148a Abs. 1 Bst. a LwG), und die Wahrscheinlichkeit des Eintretens dieser Nebenwirkungen entweder als erheblich bewertet wird oder die entsprechenden Folgen weit reichend wären (Art. 148a Abs. 1 Bst. b LwG). Auch die Nichtgewährung der Ausverkaufsfrist und das Verwendungsverbot setzen keine wissenschaftliche Gewissheit über den Eintritt oder die Schwere der unannehmbaren Auswirkungen voraus, sondern ein plausibles Potenzial solcher Auswirkungen. Es genügt, wenn schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt entweder mit erheblicher Wahrscheinlichkeit eintreten oder, falls eher unwahrscheinlich, besonders schwer wögen (vgl. Urteile des EuG T-719/17 vom 17. März 2021 Rn. 73; T-31/07 vom 12. April 2013 Rn. 143, je m.w.H.).

8.2 Wie dargelegt (E. 5), geht aus der EFSA Schlussfolgerung hervor, dass potenziell ökotoxikologisch relevante Metaboliten durch den Einsatz von Chlorothalonil-haltigen Pflanzenschutzmitteln in den Boden und in Oberflächengewässer gelangen. Dies impliziert eine erhebliche Gefahr für

Amphibien und Fische. Angesichts des in vergangenen Jahren auch in Schweizer Gewässern beklagten Rückgangs der Fisch- und Amphibienbestände sind davon Tierarten betroffen, deren Bestand und Lebensraum ohnehin bereits stark unter Druck stehen. Da potenziell irreversible respektive schwer rückgängig zu machende Schädigungen von teilweise bedrohten Tierarten drohen, ist eine dringliche Sorge um die Umwelt zu bejahen. Die Nichtgewährung der Ausverkaufsfrist gemäss Art. 31 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 PSMV durch Dispositiv-Ziff. 2 der Verfügung des BLW vom 10. Dezember 2019 und das Verwendungsverbot nach Art. 67 PSMV ohne Festlegung einer Aufbrauchfrist per Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019 erweisen sich damit – in Berücksichtigung der gemäss Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV übernommenen Erkenntnisse der EFSA und Erwägungen der EU-Kommission – als bundesrechtskonform sowie, insbesondere unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips, als verhältnismässig (Art. 5 Abs. 2 BV)

8.3 Zuletzt ist auf das humantoxische Gefährdungspotenzial einzugehen.

8.3.1 Kein unannehmbares Gefährdungspotenzial über Trinkwasser rührt von den Metaboliten R471811 (M4), R417888 (M12) und R419492 (M8) her, da diese humantoxikologisch nicht relevant sind (Gutachten II). Das heisst, sie gefährden auch bei Konzentrationen über 0,1 µg/l im Grund- und Trinkwasser die menschliche Gesundheit nicht (E. 6.2).

8.3.2 Offen ist, ob von den relevanten Chlorothalonil-Metaboliten ein unannehmbares Gefährdungspotenzial ausgeht, das ebenfalls die Nichtgewährung der Ausverkaufs- und Aufbrauchfrist stützt.

8.3.2.1 Festzuhalten ist, dass die relevanten Metaboliten SYN507900 und SYN548580 (M2), die vereinzelt bei Untersuchungen von Grundwasserproben in Konzentrationen über 0.1 µg/l detektiert wurden, den Grenzwert in weniger als 1% der durchgeführten Proben überschritten haben (vorne, E. 6.1 und E. 6.3). Ein Gefährdungspotenzial infolge der punktuell möglichen Überschreitungen des Höchstwerts von 0.1 µg/l mag zwar nicht ganz auszuschliessen sein, doch ist wegen der Seltenheit (tiefes Expositionsrisiko) und Geringfügigkeit der Überschreitungen zweifelhaft, ob von einem unannehmbaren Gefährdungspotenzial die Rede sein kann. Anders als der Widerrufsgrund des Überschreitens des Höchstwerts, der unter Art. 29a Abs. 5 PSMV zu bejahen ist (E. 6.3), setzen die Nichtgewährung einer Ausverkaufsfrist und ein Verwendungsverbot ohne Aufbrauchfrist eine Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt voraus, die als unannehmbar zu qualifizieren ist (Art. 31 Abs. 1 PSMV; Art. 67 PSMV). Der Blick auf die Hintergründe der

Relevanzbewertung spricht ebenfalls gegen eine Gefährdung: Das BLV und die EFSA gingen nicht von der möglichen Genotoxizität der Metaboliten SYN507900 und SYN548580 (M2) aus (vgl. EFSA Schlussfolgerung S. 10). Ihre Einstufung als relevant gründet in der Hypothese einer kanzerogenen Wirkung analog zum Wirkstoff. Nun ist diese Art der kanzerogenen Wirkung auf die Niere nicht geeignet, ein unannehmbares Gefährdungspotenzial zu begründen, wenn das Expositionsrisiko ausgesprochen gering ist. Beim Wirkstoff wird die Bewirkung von Nierentumoren in Langzeitstudien mit Nagetieren auf nierentoxische Folgen der Metabolisierung von Chlorothalonil zurückgeführt, der zu starker GSH-Reaktivität (Bindung an Glutathion, einem Antioxidans) neigt. Die Beurteilung der GSH-Reaktivität war dementsprechend zentral bei der Prüfung der EFSA und des BLV, ob Metaboliten ein kanzerogenes Potenzial aufweisen. Unter diesen Umständen kann von der punktuell gemessenen Überschreitung des Höchstwerts durch die Metaboliten SYN507900 und SYN548580 (M2) nicht ohne weiteres auf ein unannehmbares Gefährdungspotenzial geschlossen werden; angesichts der geringen Wahrscheinlichkeit einer Exposition besteht vielmehr keine ernstliche Gefahr einer nierentoxischen Wirkung und einer durch diese begründeten kanzerogenen Wirkung auf die Niere. Eine dringliche Sorge um die menschliche Gesundheit (Art. 31 Abs. 3 PSMV) durch das Vorkommen dieser zwei Metaboliten im Grundwasser ist insofern fraglich. Für den Metaboliten SYN548581 (M11), bei dem ein genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen war, ist ein unannehmbares Gefährdungspotenzial unwahrscheinlich, weil er in den Untersuchungen der Grundwasser-Proben nie in Konzentrationen über dem Höchstwert von 0.1 µg/l gemessen wurde.

8.3.2.2 Der Widerruf der Bewilligung für Bravo 500 ohne Gewährung einer Ausverkaufsfrist wurde in der angefochtenen Verfügung vom 10. Dezember 2019 und im Beschwerdeverfahren durch das BLV auch mit *erwarteten* Konzentrationen relevanter Chlorothalonil-Metaboliten im Grundwasser (PEC_{GW}) über 0.1 µg/l begründet, für die noch keine Messwerte vorlagen. Das BLV verwies vor allem auf Berechnungswerte gemäss Agroscope-Vorprüfung. Nach diesen war mit Höchstkonzentrationen von Chlorothalonil-Metaboliten im Grundwasser über 0.1 µg/l zu rechnen für: SYN548580 (M2), SYN548008 (M3), M7, R611968 (M9), M10, SYN548581 (M11), R418503 (M13), SYN507900. Ob auf *potenziellen* Überschreitungen des Höchstwerts von 0.1 µg/l für sich allein abgestellt werden kann, um einen Widerruf (Art. 17 PSMV i.V.m. Art. 4 Abs. 5 PSMV) oder gar ein unannehmbares Gefährdungspotenzial zu begründen, ist strittig. Hierzu ist festzuhalten, dass Berechnungswerte aus Modellrechnungen und Lysimeterstudien

im vorinstanzlichen Verfahren dazu dienen, festzulegen, für welche Metaboliten aufgrund der potenziellen Konzentration im Grund- und Trinkwasser eine Bewertung der diesbezüglichen Humantoxizität erforderlich ist. Sie basieren auf vorsichtigen (Worst-case-)Annahmen (Agroscope-Vorprüfung, S. 6 Ziff. 6; BLV/Agroscope/BAFU, Relevanz-Dokument, S. 2) und liegen in der Regel weit höher als die Konzentration von Metaboliten im Grundwasser gemäss den Abbaustudien im Freiland oder Grundwasser-Messungen. Bisherige Grundwasser-Untersuchungen belegen in casu auch Konzentrationen für Chlorothalonil-Metaboliten deutlich unter den Berechnungswerten (PEC_{GW}). Auch in der EU begründet bei Prüfung der Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen eine PEC_{GW} über dem Grenzwert für sich allein keine *Critical area of concern*, sondern in der Regel nur gestützt auf Messwerte aus dem allgemeinen Grundwasser-Monitoring oder gezieltem Screening von Proben aus vulnerablen Grundwasser-Fassungen (zur Illustration: EFSA, Conclusion on Pesticides Peer Review, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties, 28. Februar 2023, EFSA Journal 2023;21(2):7852). Wurden bekannte Metaboliten selbst nicht beprobt, ist dies regelmässig Ausdruck von Dringlichkeitserwägungen: So werden im Monitoring der NAQUA jene Metaboliten untersucht, die als relevant galten und für die höhere Konzentrationen erwartet wurden (vgl. SIMON SPYCHER et al., Evaluation von Massnahmen zum Schutz des Grundwassers vor PSM und deren Metaboliten, 9. Oktober 2020, Studie im Auftrag des BAFU, S. 15 ff.).

8.3.3 Dass von relevanten Chlorothalonil-Metaboliten im Grund- und Trinkwasser keinerlei (Rest-)Risiken für die menschliche Gesundheit ausgehen würden, lässt sich zwar nicht sagen. Immerhin konnte aus den verfügbaren Informationen gerade nicht (i.S.v. Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV) gefolgert werden, dass die gesetzlichen Vorgaben zum Schutz des Trinkwassers jederzeit eingehalten werden (vgl. vorne, E. 6.3). Auch sind keine überhöhten Anforderungen an ein unannehmbares Gefährdungspotenzial nach Art. 31 PSMV und Art. 67 PSMV zu setzen, sodass im Lichte des Vorsorgeprinzips für die Begründung einer dringlichen Sorge um die Gesundheit nicht zwingend eine statistisch belastbare Anzahl Grundwasser-Proben ausgewertet worden sein muss; selbst blossе Berechnungswerte können unter Umständen ein unannehmbares Gefährdungspotenzial aufzeigen, wenn aufgrund der möglichen Exposition mit humantoxisch relevanten Metaboliten ein unannehmbares Gefährdungspotenzial *plausibel* ist (vgl. Art. 148a Abs. 1 LwG; vorne, E. 8.1.3). Vorliegend ist dies jedoch nicht der Fall, wie bereits die seltenen Höchstwert-Überschreitungen, die Art der toxikologischen

Gefährdung und die Tatsache zeigen, dass für den Metaboliten SYN548581 (M11), auf den sich das BLW massgeblich berief, keine Höchstwert-Überschreitungen gemessen wurden (E. 8.3.2.1). Da die Gefährdung der *menschlichen* Gesundheit ausgesprochen theoretisch und begrenzt erscheint, liesse sich *mit ihr alleine* folglich keine dringliche Sorge begründen. Da bei der Frage, ob das Gefährdungspotenzial des Pflanzenschutzmittels die Nichtgewährung der Ausverkaufsfrist (Art. 31 Abs. 1 und 3 PSMV) und der Aufbrauchfrist (Art. 67 PSMV) rechtfertigt, eine Gesamtwürdigung der Gefahren (für Mensch, Tier und Umwelt) vorzunehmen ist, fallen die humantoxischen Risiken (8.3.2.1) jedoch ergänzend ins Gewicht. Im Ergebnis erweist sich dadurch das bereits aufgrund der Risiken für Fische und Amphibien unannehmbare Gefährdungspotenzial Chlorothalonil-basierter Pflanzenschutzmittel (E. 8.2) erst recht als unannehmbar.

8.4 Festzuhalten ist somit, dass die Nichtgewährung der Ausverkaufsfrist (Art. 31 Abs. 1 und 3 PSMV) und die Anordnung eines Verwendungsverbots ohne Aufbrauchfrist (Art. 67 PSMV) sich aufgrund des unannehmbaren ökotoxikologischen Gefährdungspotenzials als bundesrechtskonform und verhältnismässig (i.S.v. Art. 5 Abs. 2 BV) erweisen; dies gilt umso mehr so in Mitberücksichtigung des Eintrags humantoxikologisch relevanter Metaboliten in das Grundwasser. Die Beschwerde ist auch in diesen Punkten abzuweisen.

9.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz mit Verfügung vom 10. Dezember 2019 nach gezielter Überprüfung gemäss Art. 29a Abs. 5 Bst. b PSMV die Bewilligung für das Inverkehrbringen von Bravo 500 zu Recht widerrufen und keine Frist für den Verkauf der Lagerbestände gewährt hat (Art. 31 Abs. 3 PSMV); ebenfalls rechtens ist das mit Allgemeinverfügung vom 11. Dezember 2019 angeordnete Verbot der Verwendung des Produkts per 1. Januar 2020 (Art. 67 PSMV). Die Beschwerde ist unbegründet und daher insgesamt abzuweisen, soweit auf sie einzutreten war.

10.

10.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Entscheidungsformel in der Regel der unterliegenden Partei, wobei ihr die Kosten reduziert oder ausnahmsweise erlassen werden können (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG; Art. 6 Bst. b des Reglements über die Kosten und

Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht, VGKE, SR 173.320.2). Die Vorinstanz bezahlt keine Verfahrenskosten (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

10.2 Als unterliegende Partei gilt im vorliegenden Verfahren (grösstenteils) die Beschwerdeführerin, sodass ihr grundsätzlich die diesbezüglichen Kosten des Beschwerdeverfahrens aufzuerlegen sind (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Teilweise obsiegend war sie im Zwischenverfahren i.S. Akteneinsicht des Beschwerdegegners, gemäss Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2021, in welchem der Beschwerdegegner teilweise unterlag. Ihm ist ein Zehntel der Verfahrenskosten aufzuerlegen, der Beschwerdeführerin neun Zehntel.

10.3 Infolge der sachverhaltlichen und rechtlichen Komplexität der Streit-sache, des umfassenden Schriftenwechsels und der Breite der Vorbringen der Verfahrensbeteiligten erwies sich der vorliegende Fall als bedeutend aufwendiger und komplexer, als dies anlässlich der Festsetzung des Kostenvorschusses voraussehbar gewesen war. In diesem Lichte erscheinen Verfahrenskosten von Fr. 6'000.– angemessen, wovon Fr. 600.– (ohne Reduktion) dem Beschwerdegegner aufzuerlegen sind. Der verbleibende Anteil von Fr. 5'400.– (9/10) ist zu reduzieren, da der Umfang der Sache teilweise auf den Wandel der Positionen der Vorinstanz zurückzuführen ist, die Beschwerdeführerin in Motivsubstitution unterlag und sie selbst den Streitgegenstand einzugrenzen trachtete. Demzufolge ist ihr Anteil an den Verfahrenskosten auf Fr. 4'500.– herabzusetzen. Nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils wird der in Höhe von Fr. 3'000.– geleistete Kostenvorschuss zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet und ist der Restbetrag von Fr. 1'500.– von der Beschwerdeführerin innert 30 Tagen zuhanden der Gerichtskasse zu überweisen.

11.

Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 ff. VGKE). Vorliegend hat der (grösstenteils) obsiegende Beschwerdegegner keine Kostennote eingereicht, sodass das Bundesverwaltungsgericht für ihn eine Entschädigung aufgrund der Akten und nach Ermessen festzusetzen hat (vgl. Art. 8 ff. und Art. 14 Abs. 2 VGKE). Dabei ist der umfangreiche Schriftenwechsel und die Komplexität der Sachlage gebührend zu berücksichtigen. Da hinsichtlich des Zwischenverfahrens betreffend die Akteneinsicht der Anspruch auf Parteientschädigung des Beschwerdegegners mit jenem der Beschwerdeführerin

wettzuschlagen ist, erweist sich für das Hauptverfahren eine Entschädigung von Fr. 11'000.– als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

2.1 Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'500.– auferlegt. Nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils wird der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.– zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet. Der Restbetrag von Fr. 1'500.– ist innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zustellung des Einzahlungsscheins erfolgt mit separater Post.

2.2 Dem Beschwerdegegner werden Verfahrenskosten von Fr. 600.– auferlegt. Der Betrag ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zugunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage ab Rechnungsdatum. Die Zustellung des Einzahlungsscheins erfolgt mit separater Post.

3.

Dem Beschwerdegegner wird zulasten der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 11'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, den Beschwerdegegner, die Vorinstanz sowie zudem an das EDI und BLW.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Errass

Matthias Uffer

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 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift 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 (Art. 42 BGG).

Versand: 24. März 2026

Zustellung erfolgt an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Beschwerdegegnerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
- das EDI (Gerichtsurkunde)
- das BLW (Einschreiben)