

Beate Förtsch und Christian Koenig*

Die Zulassungsvoraussetzungen von Parallelhandelsgenehmigungen für generische Pflanzenschutzmittel nach Art. 52 VO (EG) 1107/2009

Eine Herstelleridentität, d.h. ein gemeinsamer Ursprung von Referenzmittel und Generikum, ist für die Erteilung einer Parallelhandelsgenehmigung für generische Pflanzenschutzmittel nach Art. 52 VO (EG) 1107/2009¹ keine konstitutive Voraussetzung. Ein gegenläufiges Verständnis, nach dem dieses Kriterium als zwingende Voraussetzung in Art. 52 Abs. 3 lit. a verortet sei, ist unionsrechtswidrig. Dieses würde zum einen gegen die unionsprimärrechtlich verankerte Warenverkehrsfreiheit verstoßen und zum anderen die vom EuGH entwickelten und in ständiger Rechtsprechung zur Anwendung gelangenden Parameter zur Auslegung des Unionssekundärrechts konterkarieren. Des Weiteren lässt sich für die These, dass die Herstelleridentität für die Erteilung von Parallelhandelsgenehmigungen für generische Pflanzenschutzmittel gem. Art. 52 kein konstitutives Merkmal ist, der Wortlaut des Art. 52 Abs. 3 lit. a–c, die innere und äußere Systematik des Art. 52 sowie die Entstehungsgeschichte und der Telos dieser Verordnung anführen.

I. Grundlagen

1. Hintergründe zum Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln

Innerhalb der Europäischen Union, verstärkt in hochpreisigen Mitgliedstaaten, wird mit gefälschten, vermeintlichen Originalpflanzenschutzmitteln ohne eigene Zulassung am Markt gehandelt.² So schätzt Europol, dass in einigen Mitgliedstaaten etwa ein Viertel der auf dem Markt erhältlichen Pestizide gefälscht sind bzw. aus illegalen Quellen stammen.³ Daraus resultiert die Gefahr, dass Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht und angewendet werden, deren Wirkungen und insbesondere Nebenwirkungen von keiner Behörde geprüft wurden.⁴ Dieser Umstand gefährdet nicht nur den unionsprimärrechtlich verankerten Schutz der Rechtsgüter der Gesundheit und der Umwelt sowie den Schutz der Verbraucher,⁵ sondern stellt darüber hinaus eine massive Belastung von Händlern und Herstellern legaler Pflanzenschutzmittel dar, weil gefälschte Pflanzenschutzmittel aufgrund von niedrigeren Produktionskosten preiswerter am Markt

angeboten werden können als zugelassene oder für verkehrsfähig erklärte Produkte.⁶

2. Rechtlicher Rahmen

Die am 21.10.2009 erlassene Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ soll ausweislich ihrer Erwägungsgründe u.a. dem Problem des Handels mit gefälschten Pflanzenschutzmitteln durch harmonisierende Regelungen, die auf die Gewährleistung eines einheitlichen Schutzniveaus in allen Mitgliedstaaten abzielen, entgegenwirken.⁸ Zweck der Verordnung ist der Schutz der Rechtsgüter der Gesundheit, der Umwelt und der Schutz der Verbraucher.⁹ Gleichzeitig zielt sie auf die Verbesserung des freien Verkehrs von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der Europäischen Union ab.¹⁰

Die Zulassungsvoraussetzungen des Parallelhandels mit generischen Pflanzenschutzmitteln in den Mitgliedstaaten regelt Art. 52. Danach kann eine Parallelhandelsgenehmi-

* Beate Förtsch ist wissenschaftliche Referentin am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn, Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE) ist Direktor am ZEI. Der Beitrag beruht auf einem Rechtsgutachten.

1 Im Folgenden genannte Artikel ohne weiteren Verweis sind jene der Verordnung Nr. 1107/2009.

2 Vgl. Europol, Press releases: „Europol warns of growing Trade in counterfeit pesticides worth billions of Euros per Year“, 13.1.2012, abrufbar im Internet unter <https://www.europol.europa.eu/content/press/europol-warns-growing-trade-counterfeit-pesticides-worth-billions-euros-per-year-1237> (letzter Zugriff 29.1.2013).

3 Vgl. Europol, Press releases, Fn. 2.

4 Vgl. Europol SOCTA Report 2013, S. 22.

5 Vgl. Art. 3 Abs. 3 EUV, Art. 11 ff. AEUV, Art. 6 EUV i.V.m. Art. 35, 38 GR-Charta.

6 Vgl. u.a. Europol SOCTA Report 2013, S. 21.

7 Abl. EU L 309/1 vom 24.11.2009.

8 Erwägungsgründe 5, 7–10.

9 Erwägungsgründe 7 ff., Art. 1 Abs. 3.

10 Erwägungsgrund 9.

gung für einen Mitgliedstaat (Einfuhrmitgliedstaat) dann beansprucht werden, wenn das generische Pflanzenschutzmittel in einem anderen Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) bereits zugelassen ist und in dem Einfuhrmitgliedstaat ein in seiner Zusammensetzung mit dem Generikum identisches Mittel zugelassen ist (Referenzmittel). Die Kriterien zur Feststellung der stofflichen Identität von Referenzmittel und Generikum normiert Art. 52 Abs. 3 lit. a–c.

Unter anderem vom deutschen Gesetzgeber wird Art. 52 Abs. 3 lit. a dahingehend verstanden, dass in diesem Identitätskriterium die sog. Herstelleridentität bzw. Ursprungsidentität¹¹ als subjektive Anforderung an den Hersteller des generischen Pflanzenschutzmittels zu sehen ist.¹² Die stoffliche Identität zwischen Referenzzeugnis und Generikum setze danach neben den rein stofflichen Kriterien des Art. 52 Abs. 3 lit. b und c nach Art. 52 Abs. 3 lit. a die Identität des Herstellers des Referenzmittels und jenem des Generikums voraus. Nur wenn diese bestehe, könne es sich um identische Produkte i.S.v. Art. 52 handeln.¹³

II. Auslegung von Art. 52

Wie im Folgenden dargelegt wird, konterkariert ein derartiges Verständnis von Art. 52 Abs. 3 lit. a nicht nur die vom EuGH entwickelten und in ständiger Rechtsprechung zur Anwendung gelangenden Parameter zur Auslegung des Unionssekundärrechts, sondern verstößt überdies gegen Unionsprimärrecht, namentlich gegen die Warenverkehrsfreiheit. Zudem unterläuft diese Auslegung die Rechtsprechungsparameter des EuGH zum Parallelhandel mit generischen Produkten innerhalb der Europäischen Union.

1. Grammatikalische Auslegung und innere Systematik des Art. 52 Abs. 3

Ausgangspunkt der Auslegung von Verordnungen ist ihr Wortlaut.¹⁴ Dieser steckt den Kreis der in Betracht kommenden Auslegungsergebnisse ab.¹⁵ Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts ist insbesondere der Kontext, in dem sie steht.¹⁶

Nach Art. 52 Abs. 3 gelten Pflanzenschutzmittel dann als identisch mit ihrem Referenzmittel, wenn „sie von demselben Unternehmen *oder* einem angeschlossenen

Unternehmen *oder* unter Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurden“ (lit. a; Hervorhebungen durch Verfasser)¹⁷ und kumulativ die Voraussetzungen der lit. b und c erfüllt sind. Schon aus der Konjunktion „*oder*“ auf der ersten Ebene folgt, dass bezogen auf diese drei in lit. a genannten Identitätsvoraussetzungen bereits die Erfüllung einer der genannten Varianten ausreichend ist. Auf einer zweiten Verknüpfungsebene müssen kumulativ die Voraussetzungen der lit. b und c vorliegen, um ein Pflanzenschutzmittel insgesamt als „identisch“ mit seinem Referenzmittel i.S.d. Art. 52 zu qualifizieren.

Der Kriterienkatalog des Art. 52 Abs. 3 lit. b und c statuiert ausschließlich Anforderungen an die Zusammensetzung, den Wirkstoffgehalt und die Verpackung des Pflanzenschutzmittels selbst. Diese Anforderungen sind aufgrund ihres rein stoffbezogenen, objektiven Charakters von jedem Hersteller potenziell erfüllbar, unabhängig davon, ob dieser gleichzeitig eine Herstelleridentität aufweist oder nicht.

Artikel 52 Abs. 3 lit. a hingegen normiert dem Anschein nach rein subjektive Anforderungen an das Herstellerunternehmen. Identitätskriterium ist danach, dass das generische Pflanzenschutzmittel von dem Unternehmen, welches auch das im Inland zugelassene Referenzmittel herstellt (1. Var.), einem ihm angeschlossenen Unternehmen (2. Var.) oder von einem Lizenznehmer nach demselben Verfahren wie das Referenzmittel hergestellt worden ist (3. Var.).

Das nach Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. erforderliche, durch Lizenzierung abgeleitete Recht zur Herstellung eines mit dem Referenzmittel identischen Pflanzenschutzmittels indiziert zum einen eine Personenverschiedenheit zwischen Originalhersteller bzw. Lizenzgeber und Lizenznehmer. Zum anderen stellt der Wortlaut von lit. a 3. Var. hinsichtlich der Person des Lizenzgebers keine Anforderungen und gebietet daher eine Auslegung, wonach die Lizenz nicht zwingend von dem Inhaber der Referenzzulassung oder einer Gesellschaft des Konzerns, die diesem angehört, stammen muss. Anderenfalls wäre der Wortlaut von Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. etwa dergestalt gefasst worden, dass die „Pflanzenschutzmittel [...] unter Lizenzerteilung durch den Inhaber der Referenzzulassung oder einer Gesellschaft des Konzerns, die ihm angehört, nach demselben Verfahren hergestellt wurden“. Dies aber hat der europäische Gesetzgeber *ratione personae* nicht statuiert. Die

11 Im Folgenden „Herstelleridentität“.

12 BT-Drs. 17/7317, S. 55.

13 Vgl. die vom BVL aufgelisteten Anforderungen an eine Zulassungserteilung, abrufbar im Internet unter http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/03_Antragsteller/07_Parallelhandel/02_Kriterien/psm_parallelhandel_kriterien_node.html (letzter Zugriff 29.1.2013); BT-Drs. 17/7317, S. 55.

14 Vgl. Lutter, Die Auslegung angeglichenen Rechts, JZ 1992, S. 593 (599); EuGH, Urteil vom 6.7.1977 – 6/77 – N.G. J. Schouten B.V. gegen Hoofdproduktschp, Rn. 8, 12; EuGH, Urteil vom 12.7.1979 – 260/78 – Maggi GmbH gegen Hauptzollamt Münster, Rn. 5; EuGH, Urteil vom 13.12.1979 – 44/79 – Liselotte Hauer gegen Land Rhein-

land-Pfalz, Rn. 11; EuGH, Urteil vom 20.3.1980 – 118/79 – Firma Gebrüder Knauf Westdeutsche Gipswerke gegen Hauptzollamt Hamburg-Jonas, Rn. 5.

15 EuGH, Fn. 14, – 118/79 –, Rn. 5.

16 EuGH, Urteil vom 27.10.1977 – 30/77 – Regina gegen Pierre Boucher eau, Rn. 13 f.; EuGH, Urteil vom 20.9.1988 – 31/87 – Gebroeders Beentjes BV gegen Niederländischer Staat, Rn. 15; Lutter, Fn. 14, S. 602.

17 Vgl. Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products, Vers. 4, vom 31.5.2012 SANCO/10524/2012, S. 5, die ein Unternehmen als ein „angeschlossenes“ qualifiziert, wenn es sich um eine Tochtergesellschaft handelt und ein direkter Einfluss der Mutter (Originalhersteller) auf das Management der Tochter besteht.

Formulierung der eigenständigen, von dem Referenzmittelhersteller unabhängigen Voraussetzung in der 3. Var. normiert vielmehr die Lizenzierung eines Verfahrens *ratione materiae*, das die Stoffidentität mit dem Referenzmittel gewährleistet, nicht aber die Personenidentität zwischen dem Referenzmittelhersteller (Originalhersteller) und dem Hersteller des Parallelprodukts. Subjektive Anforderung an den Hersteller des Parallelprodukts ist somit allein das Innehaben einer Lizenz, nicht aber zwingend einer Lizenz des Originalherstellers oder eines dem Originalhersteller angeschlossenen Unternehmens.

Die explizite Nennung von „angeschlossenen Unternehmen“ in lit. a 2. Var. als eigene Gruppe von Parallelimporteuren markiert die klare Abgrenzung gegenüber der Zuordnung zu der Gruppe der („Nur-“)Lizenznehmer i.S.v. lit. a 3. Var.: Sofern ein Unternehmen dem Herstellerunternehmen angeschossen ist, fällt es unter die Kategorie der explizit genannten „angeschlossenen Unternehmen“ und nicht unter die der „Lizenznehmer“ – selbst wenn zusätzlich eine Lizenz vorliegen sollte. Lizenznehmer i.S.d. Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. können folglich nicht solche Unternehmen sein, die dem Originalhersteller „angeschlossen“ sind, sondern nur eigenständige, von dem Originalhersteller unabhängige Unternehmen.

Der Zusatz „nach demselben Verfahren hergestellt“ in Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. verdeutlicht, dass der Gesetzgeber von einer unabhängigen, eigenen Produktion des Parallelprodukts durch das lizenznehmende Unternehmen ausgeht. Aufgrund dessen wird diesem die Art und Weise des Herstellungsverfahrens vorgeschrieben. Darüber hinaus zeigt diese Anordnung, dass der Gesetzgeber in der 1. und 2. Var. des Art. 52 Abs. 3 lit. a – bei denen es sich um herstelleridentische Produkte handelt – bereits davon ausgeht, dass die Produkte dieser Hersteller ohnehin nach demselben Verfahren produziert werden. Gerade deshalb unterbleibt eine spezifische Herstellungsverfahrensordnung. Müssten die Parallelprodukte eines Lizenznehmers i.S.d. Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. ebenfalls herstelleridentisch sein, so würden sie regelmäßig „nach demselben Verfahren“ produziert. Nur wenn die Pflanzenschutzmittel durch den Lizenznehmer eigenständig und unabhängig von dem Originalhersteller oder einem diesem angeschlossenen Unternehmen hergestellt werden, werden sie i.d.R. von anderen Rohstofflieferanten und – sofern sie die Pflanzenschutzmittel ganz oder teilweise nicht selbst produzieren – von anderen Produzenten beliefert als der Originalhersteller. In diesem Fall kann der Hersteller mit dem Originalhersteller nicht identisch sein, sodass die spezifische Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens ausschließlich für Lizenznehmer nach dem Wortlaut von Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. erst einen Sinn ergibt.

2. Systematische Auslegung des Art. 52 Abs. 3 in Bezug auf Abs. 1

Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts ist insbesondere der Kontext, in dem sie steht und ihre Stellung innerhalb des betreffenden Rechtsakts und im Gesamtgefüge der Rechtsordnung.¹⁸

Artikel 52 Abs. 1 normiert die Voraussetzungen für die Erteilung von Parallelhandelsgenehmigungen für generische Pflanzenschutzmittel. Diese sind dann erfüllt, wenn zwischen dem in dem Einfuhrmitgliedstaat zugelassenen Referenzmittel und dem einzuführenden Parallelprodukt Zusammensetzungsidentität besteht, diese durch die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaates festgestellt wurde und ein Genehmigungsantrag bei der zuständigen nationalen Behörde gestellt wurde.¹⁹ Abzustellen ist nach Abs. 1 allein auf die Übereinstimmung der stofflichen Zusammensetzung zwischen dem Parallel- und dem Referenzprodukt.

Artikel 52 Abs. 3 lit. a erweitert die nach Abs. 1 erforderlichen, ausschließlich produktbezogenen Identitätsanforderungen um ein scheinbar subjektives Merkmal. Ein solches kann jedoch keinen zwingenden Rückschluss auf die stoffliche Zusammensetzungsidentität eines Parallelprodukts mit seinem Referenzmittel gewährleisten. Darüber hinaus dient Art. 52 Abs. 3 der Konkretisierung der Kriterien zur Feststellung der nach Art. 52 Abs. 1 erforderlichen stofflichen Identität der Pflanzenschutzmittel. Aus dieser Konkretisierung kann aus systematischer Sicht kein über die stofflichen Anforderungen von Art. 52 Abs. 1 hinausgehendes, rein subjektives Kriterium abgeleitet werden. Vielmehr werden die objektiven Produktzusammensetzungskriterien der lit. b und c durch lit. a um die objektive Produkteigenschaft desselben Herstellungsverfahrens ergänzt.²⁰ Litera a ordnet in der 1. und 2. Var. eine Vermutungsregelung hinsichtlich dieser objektiven Produkteigenschaft desselben Herstellungsverfahrens bei Vorliegen einer subjektiven Eigenschaft des Herstellers an. Die Vermutung greift immer dann, wenn der Hersteller entweder derselbe wie jener des Referenzmittels (1. Var.) oder diesem angeschossen ist (2. Var.). Sofern die 1. und 2. Var. – als subjektive Eigenschaftsanforderung an den Hersteller zur Sicherstellung der Legalität der Produktion – und nach dem demselben Verfahren – als objektive Produkteigenschaft – produziert worden sein. Entscheidendes Merkmal des lit. a ist somit keine bestimmte Eigenschaft des Herstellers, sondern die Sicherstellung des identischen Herstellungsverfahrens. Die Herstelleridentität nach lit. a 1. und 2. Var. ermöglicht somit lediglich eine Nachweiserleichterung dahingehend, dasselbe Herstellungsverfahren zu vermuten. Diese Vermutung greift nicht, wenn es sich um

¹⁸ EuGH, Fn. 16, – 30/77 –, Rn. 13 f.; EuGH, Fn. 16, – 31/87 –, Rn. 15; EuGH, Urteil vom 30.1.2001 – C-36/98 – Königreich Spanien gegen den Rat der Europäischen Kommission, Rn. 49; Lutter, Fn. 14, S. 602.

¹⁹ Vgl. SANCO/10524/2012, Fn. 17, S. 4.

²⁰ Vgl. SANCO/10524/2012, Fn. 17, S. 5.

keinen herstelleridentischen Produzenten, sondern einen Lizenznehmer i.S.v. Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. handelt. In diesem Fall muss die Herstellung nach demselben Verfahren objektiv festgestellt werden.

Die herstellereigenschaften Merkmale nach Abs. 3 lit. a stehen folglich weder alternativ noch gleichrangig neben der stofflichen Identitätsanforderung nach Abs. 1. Vielmehr indiziert die systematische Abstufung zwischen Abs. 1 und Abs. 3 die dienende (verfahrenstechnische) Hilfsfunktion des Abs. 3 lit. a–c zur Erleichterung der Nachprüfbarkeit der Anforderungen nach Abs. 1; ausschließlich letztere ist die materielle Legitimationsgrundlage des Parallelimports von Pflanzenschutzmitteln als unionsrechtlich zu erlaubende Ausübung der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 34 AEUV). So stellt auch die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Kommission (DG Sanco) in ihren Leitlinien zum Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln zunächst hinsichtlich Art. 52 Abs. 3 lit. a 3. Var. auf rein subjektive Eigenschaften des Herstellers ab, verweist aber im Folgenden darauf, dass daraus lediglich geschlossen werden kann, dass eine Herstelleridentität zwischen dem Referenzprodukt und dem Parallelimportprodukt bestehen sollte.²¹ Im Weiteren stellt sie ausdrücklich heraus, dass das Fehlen der Herstelleridentität zwischen dem Hersteller des Referenzmittels und jenem des einzuführenden Parallelprodukts und die daraus resultierende Möglichkeit der Personenverschiedenheit zwischen dem Genehmigungsinhaber des Referenzprodukts und dem Hersteller des Importprodukts, kein Grund für die Annahme sei, dass die Voraussetzung für die Genehmigung zum Parallelhandel nicht erfüllt seien.²² Somit liegt den Leitlinien der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Kommission ebenfalls das Verständnis zugrunde, dass es sich bei Art. 52 Abs. 3 lit. a um ein rein stoffliches und nicht um ein personenbezogenes Kriterium handelt.

Dementsprechend verbietet die innere Systematik des Art. 52 Abs. 3 in Bezug auf Abs. 1, die für die Parallelimportzulassung konstitutive identische Zusammensetzung des Parallelprodukts mit dem Referenzprodukt (Abs. 1) um ein rein subjektives Erfordernis, namentlich eine Herstelleridentität, zu erweitern. Denn eine solche gewährleistet gerade nicht die für die Parallelimportzulassung nach Art. 52 Abs. 1 konstitutive stoffliche Zusammensetzungsidentität zwischen dem Parallelprodukt und seinem Referenzmittel.

3. Teleologische Auslegung

Die Ziele eines Rechtsaktes sind nach ständiger Rechtsprechung des EuGH besonders wichtige Auslegungsmittel.²³ Das Regelungsziel einer Vorschrift kann indes nicht postuliert werden, sondern muss seinerseits im Wege wertender Erkenntnis gewonnen werden. Es kann sich nur aus einer ausdrücklichen Vorgabe, mithin den Erwägungsgründen des Rechtsaktes, oder aus einer eigenen Vorschrift über die Zielsetzung sowie aus der Funktion der auszulegenden Norm ergeben.²⁴

Ziel der Verordnung ist gem. Art. 1 Abs. 3 „die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt und das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [...]“ Die Zielvorgaben der Verordnung werden in Erwägungsgrund 9 dahingehend erweitert, dass das Ziel des besseren Funktionierens des Binnenmarkts auch durch die Verbesserung der Handelsströme erreicht werden soll. Deshalb erwähnen auch die Erwägungsgründe an keiner Stelle die – den freien Warenverkehr intensiv beschränkende – Herstelleridentität als Zulassungsvoraussetzung. Dagegen wird das Ziel der Erleichterung des Parallelhandels in mehreren Erwägungsgründen ausdrücklich mit verwaltungstechnischer Zweckrichtung normiert.²⁵ Diese Binnenmarktziele sind mit der Zielvorgabe des „hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt“²⁶ in eine praktisch wirksame Konkordanz zu bringen.

Eine Herstelleridentität würde einschneidende handelsbeschränkende Wirkungen verursachen, ohne dass hierdurch eine Erhöhung des Schutzniveaus für Mensch und Tier oder für die Umwelt kausal fundiert würde. Vielmehr bestünde die Gefahr, dass das Postulat der Herstelleridentität den Schutz benannter Rechtsgüter nachteilig beeinträchtigen würde: Aufgrund der Tatsache, dass mit Originalprodukten höhere Gewinnmargen erzielt werden können, werden in der Praxis vermehrt solche und keine generischen Pflanzenschutzmittel gefälscht. Ökonomisch folgt aus dem steigenden Angebot an „Originalprodukten“ ein Absenken des Preisniveaus für diese Produkte mit der Folge, dass sich die Nachfrage am Markt verstärkt auf gefälschte Originalprodukte konzentriert. Eine breite Auswahl an Generika, die regelmäßig zu günstigeren Konditionen angeboten werden als herstelleridentische Originalprodukte, bewirkt aufgrund des so entstehenden allgemeinen Preisdruckes und damit einhergehender geringerer Gewinnspannen, auch bei gefälschten Originalprodukten, deren geringere Attraktivität. So behauptete einer der größten Originalpflanzenschutzmittelhersteller, die Bayer CropScience Deutschland GmbH, zwar, dass der Grund für den verbreiteten Handel mit gefälschten Pflanzenschutzmitteln – zumindest in Deutschland – in dem nach der vorigen Rechtslage in Deutschland unstrittig fehlenden Erfordernis einer Herstelleridentität als Zulassungsvoraussetzung für den Parallelimport von generischen Pflanzen-

21 Vgl. SANCO/10524/2012, Fn. 17, S. 6.

22 Vgl. SANCO/10524/2012, Fn. 17, S. 6.

23 EuGH, Urteil vom 13.2.1980 – 77/79 – Marie-Louise Damas gegen Fonds d'orientation et de régularisation des marchés agricoles, Rn. 6; EuGH, Urteil vom 6.5.1980 – 152/79 – Kevin Lee gegen Landwirtschaftsminister, Rn. 12; Lutter, Fn. 14, S. 602.

24 EuGH, Fn. 14, – 44/79 –, Rn. 8; EuGH, Fn. 23, – 77/79 –, Rn. 6; EuGH, Urteil vom 14.2.1980 – 84/79 – Richard Meyer-Uetze KG gegen Hauptzollamt Bad Reichenhall, Rn. 5.

25 Vgl. u.a. Erwägungsgründe 28, 31.

26 Art. 1 Abs. 3.

schutzmitteln zu sehen sei.²⁷ Dem Geschäftsbericht des Jahres 2011 ist jedoch zu entnehmen, dass generische Produkte eine Umsatzeinbuße durch erhöhten Preisdruck bewirkten.²⁸ Ein solcher Preisdruck führt zu einer geringeren Lukrativität des Handels mit gefälschten Originalprodukten und somit auch zu dessen Eindämmung. Dies trägt nicht nur der Zielvorgabe des Schutzes von Umwelt, Gesundheit und Verbrauchern Rechnung, sondern auch der Zielvorgabe der Stärkung des Binnenmarktes sowie des Wettbewerbs innerhalb des Pflanzenschutzmittelmarkts. Teleologisch ist es daher geboten, Art. 52 Abs. 3 dahingehend auszulegen, nicht herstelleridentische Parallelhandelsgenerika zuzulassen, die einerseits zu einem niedrigeren Preisniveau als herstelleridentische Originalprodukte angeboten werden können und andererseits den hohen Stoffidentitätsanforderungen der regulierten Parallelhandelskontrolle nach Art. 52 genügen.

4. Genetische Auslegung

Im Rahmen der genetischen Auslegung greift der Europäische Gerichtshof zur Interpretation einer Vorschrift des Sekundärrechts auch auf deren Entstehungsgeschichte zurück.²⁹

Ursprünglich beabsichtigte die DG Sanco den Parallelhandel in der Verordnung nicht zu regeln, da diese die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15.7.1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ablösen und in ihrem Anwendungsbereich auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln beschränkt bleiben sollte.³⁰ Am 11.3.2008 unterbreitete die Kommission jedoch den Vorschlag eines neu einzufügenden Art. 49a, der die Voraussetzungen für den Parallelhandel dahingehend regeln sollte, dass das Importprodukt in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen und mit einem im Einfuhrstaat zugelassenen Referenzmittel stofflich identisch sein muss.³¹ Am 16.10.2008 wurden Änderungsanträge einschließlich des Änderungsantrags 282, der den Parallelhandel ausdrücklich ohne Herstelleridentität vorschlägt, eingebracht.³² Der Änderungsantrag 282 war durch das Vertragsverletzungsurteil des EuGH vom 21.2.2008 in der Rechtssache C-201/06 motiviert.³³ Wie auch aus der

Begründung des Änderungsantrags 282 hervorgeht, verdeutlicht dieses Urteil des EuGH, dass eine konkrete Regelung zur Feststellung der stofflichen Identität von Pflanzenschutzmittelgenerika und -referenzmitteln erforderlich ist, nicht jedoch, dass eine Herstelleridentität konstitutiver Bestandteil dieser Feststellung sein darf.³⁴

In dem Vertragsverletzungsverfahren ging es um die Frage, ob die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG (Art. 34 AEUV) verstoßen hat, dass sie für die Zulassung von Pflanzenschutzmittelgenerika einen „gemeinsamen Ursprung“ dieser Generika mit dem in Frankreich zugelassenen Referenzzeugnis verlangte. Die einschlägige Richtlinie 91/414 enthielt keine Bestimmungen hinsichtlich der Voraussetzungen, die an die Zulassung von Parallelimporten von Pflanzenschutzmitteln zu stellen waren. Das aufgrund dieser Lücke von Frankreich erlassene Dekret Nr. 2001-317 verlangte als Zulässigkeitsvoraussetzung einen gemeinsamen Ursprung. Folglich hatte dieses Vertragsverletzungsverfahren die Vereinbarkeit nationalen Rechts mit Unionsprimärrecht (Art. 34 AEUV) im nichtharmonisierten Bereich und nicht die Auslegung einer Unionssekundärvorschrift zum Gegenstand.

Der EuGH gestand Frankreich lediglich im konkreten Fall zu, im Rahmen ihres Wertungs- und Gestaltungsspielraums bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht,³⁵ die Herstelleridentität als Zulassungskriterium für Parallelimporte zu fordern, weil die insoweit lückenhafte Richtlinie 91/414 keine Bestimmungen hinsichtlich der Zulassungsvoraussetzungen für Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln enthielt. Zudem erforderte schon die dem Fall zugrunde liegende Sachlage ein derartiges Zugeständnis, da i.S.d. Richtlinie 91/414 ein und derselbe Wirkstoff trotz unterschiedlicher mitgliedstaatlicher Spezifikationen zugelassen werden konnte.³⁶ Das bedeutete, dass allein die Angaben, dass dieselben Wirkstoffe verwendet wurden und dasselbe Herstellungsverfahren zugrunde lag, keinen zuverlässigen Aufschluss über die tatsächliche Zusammensetzung des Produktes geben konnten. Deshalb qualifizierte der EuGH die Herstelleridentität auch nicht als allgemeingültige Zulässigkeitsvoraussetzung, sondern lediglich als „wichtigen Anhaltspunkt“³⁷ und wies ausdrücklich auf das Fehlen einer Regelung, die eine Feststel-

27 Präsentation „Illegaler Handel – Deutschland als Ziel- und Transitland. Industrieaktivitäten und -lösungen“, Dr. Roos der Bayer CropScience Deutschland GmbH beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 9.3.2011.

28 Vgl. Geschäftsbericht der Bayer AG, 2011, S. 71, 135.

29 EuGH, Fn. 14, – 260/78 –, Rn. 5; EuGH, Urteil vom 10.12.1985 – 290/84 – Hauptzollamt Schweinfurt gegen Mainfrucht Obstverwertung GmbH, Rn. 27.

30 Vgl. KOM(2006) 388.

31 Vgl. KOM(2008) 0093, S. 53.

32 Vgl. Europäisches Parlament, Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, PE412.111, S. 51.

33 Vgl. PE412.111, Fn. 32, S. 52.

34 Begründung zum Änderungsantrag 282: „Aufgrund der ausdrücklichen Forderung des Gerichtshofes nach Einführung eines solchen Verfahrens ist dessen Einführung in die vorliegende Verordnung dringend geboten, zumal der jetzt vorliegende Kompromissvorschlag eine solche Regelung vollständig vermissen lässt. Damit würde für die Paralleleinfuhr von Generika eine gesetzliche Lücke entstehen, die die Garantie des freien Warenverkehrs aus Art. 28 EG auch für solche Produkte verletzt.“, PE412.111, Fn. 32, S. 52.

35 EuGH, Urteil vom 8.5.2008 – C-491/06 – Danske Svineproducenter gegen Justitsministeriet, Rn. 14 f.; Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht, 2012, Rn. 385.

36 EuGH, Urteil vom 21.2.2008 – C-201/06 – Kommission der EG gegen Französische Republik, Rn. 22, 24.

37 EuGH, Fn. 36, – C-201/06 –, Rn. 37 f.

lung der stofflichen Übereinstimmung von einem Generikum mit seinem Referenzmittel erlaubt, hin.³⁸

Aus dieser Entscheidung kann daher keine allgemeine Auslegungsdirektive für die unmittelbar anwendbare Verwaltungsbestimmung des Art. 52 auf sekundärrechtlicher Ebene hinsichtlich der Zulässigkeit einer Herstelleridentitätsanforderung abgeleitet werden. Vielmehr wird in dem Urteil deutlich, dass die Notwendigkeit einer ausdrücklichen Regelung besteht, die eine Feststellung der *stofflichen* Übereinstimmung von einem Generikum mit seinem Referenzmittel erlaubt.³⁹

Letztendlich beschloss der Gemeinschaftsgesetzgeber jedoch diejenige Fassung von Art. 52, die das Erfordernis einer Herstelleridentität weder ausdrücklich entbehrlich macht noch ausdrücklich anordnet.

Aufgrund dieses Entwicklungsprozesses, insbesondere im Hinblick auf die Rechtsprechung des EuGH, spricht die genetische Auslegung dafür, dass Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 dahingehend auszulegen ist, dass eine Herstelleridentität vom Gesetzgeber nicht als Genehmigungsvoraussetzung für den Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln statuiert worden ist. Angesichts der Beschränkungswirkungen einer Herstelleridentitätsanforderung hätte der Gesetzgeber eine explizite Dezision hierzu im Normtext statuiert. Da diese fehlt, darf nicht implizit von einer solchen intensiven unionsrechtlichen Beschränkungsmaßnahme ausgegangen werden, zumal die Grundfreiheiten ebenso die Unionsorgane bei der Sekundärrechtsetzung binden.

5. Unionsprimärrechtskonforme Auslegung des Art. 52 im Lichte der allgemeinen Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit

Da die unionsprimärrechtlichen Grundfreiheiten nicht nur die Unionsorgane bei der Sekundärrechtsetzung, sondern auch die supranationalen sowie nationalen Organe bei der Auslegung und Anwendung des Sekundärrechts binden, verstößt eine Auslegung des Art. 52, die eine Herstelleridentität als Zulassungsvoraussetzung statuiert, gegen das Verbot von Einfuhrbeschränkungen gem. Art. 34 AEUV, ohne dass diese „Einblendung“ einer Herstelleridentitätsanforderung in Art. 52 nach Art. 36 AEUV oder der Cassis-Formel gerechtfertigt werden könnte. Beschränkungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten sind danach ohnehin nur zulässig, wenn sekundärrechtliche Regelungen fehlen.⁴⁰

Die von Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 nach Maßgabe der anerkannten Auslegungsmethoden statuierten Genehmigungsvoraussetzung für den Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln enthalten (deklaratorische) Bekräftigungen des bereits primärrechtlich durch Art. 34 AEUV garantierten Rechtsbestandes, ohne dass darüber hinaus auf die

sekundärrechtlich insoweit verbrauchten Beschränkungsgründe der Cassis-Formel zurückgegriffen werden darf. Im durch Art. 52 harmonisierten Bereich der Zulassung des Parallelhandels mit Pflanzenschutzmitteln muss dieser anzulegende Auslegungsmaßstab a fortiori sekundärrechtlich zumindest ebenso streng für „zwingende“ mitgliedstaatliche Normvollzugsanforderungen gelten. Wenn aber bereits die Cassis de Dijon Rechtsprechung des EuGH im nichtharmonisierten Bereich produktbezogen und gerade nicht herstellerbezogen den freien Warenverkehr grundsätzlich für jedes in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte und in den Verkehr gebrachte Erzeugnis gewährleistet und dadurch den Zugang auf den Märkten der anderen Mitgliedstaaten sicherstellt, so darf dann im harmonisierten Bereich der gegenständlichen Zulassungsregelung nicht anstelle einer objektiv produktbezogenen stofflichen Identitätsprüfung eine unionsprimärrechtlich unverhältnismäßige subjektive Herstelleridentitätsanforderung aufgestellt werden. Denn eine die Herstelleridentität fordernde Auslegung des Art. 52 bewirkte eine unionsprimärrechtlich nicht zu rechtfertigende Einfuhrbeschränkung i.S.d. Art. 34 AEUV, da nicht herstelleridentischen Pflanzenschutzmitteln aus anderen Mitgliedstaaten trotz nachweisbarer Stoffidentität mit einem innerstaatlich zugelassenen Referenzmittel jeglicher Marktzutritt verwehrt würde.

Das Importverbot beruhte dann allein auf der fehlenden Herstelleridentität, nicht hingegen auf produktspezifischen Gründen, noch nicht einmal auf den in Art. 36 Satz 1 AEUV genannten Schutzgütern der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, da eine Herstelleridentität zur Schutzverwirklichung nicht nur keinen Beitrag leistet, sondern, wie anhand der Problematik des Handels mit gefälschten, vermeintlich herstelleridentischen Pflanzenschutzmitteln dargelegt, sogar für den wirklichen Rechtsgüterschutz schädlich sein kann.

Auch die Auslegung des Art. 52 Abs. 3 nach den allgemeinen Vorgaben des Unionsprimärrechts verbietet damit ein die Herstelleridentitätsanforderung inkludierendes Verständnis.

6. Unionsprimärrechtskonforme Auslegung des Art. 52 im Lichte der besonderen Rechtsprechung des EuGH zum Parallelhandel

Die Rechtsprechung des EuGH zum Parallelhandel ist besonders im Bereich der Humanarzneimittel ausgeprägt. Im Vordergrund der Urteilsbegründungen steht dabei regelmäßig die unionsprimärrechtliche Gewährleistung des Parallelhandels aufgrund der Freiheit des Warenverkehrs, die der EuGH bei der Auslegung des anwendbaren Sekundärrechts zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten maßgeblich heranzieht. Mit Blick auf den besonders risikospezifischen Humanarzneimittelsektor muss diese ausgeprägt binnenmarktfreundliche Rechtsprechung, welche bei naturwis-

³⁸ EuGH, Fn. 36, – C-201/06 –, Rn. 44.

³⁹ Vgl. PE412.111, Fn. 32, S. 52.

⁴⁰ EuGH, Urteil vom 20.2.1979 – 120/78 – Cassis de Dijon, Rn. 8.

senschaftlich nachweisbarer Stoffidentität eines Parallelimportproduktes mit einem innerstaatlich zugelassenen Referenzmittel den Parallelhandel aufgrund der Freiheit des Warenverkehrs als unionsprimärrechtliche Gewährleistung ansieht, a fortiori für den risikorechtlich zumindest nicht sensibleren Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln gelten. In diesem Sinne wird im Folgenden die „Stoffidentitäts-Doktrin“ herausgearbeitet, die nach der Rechtsprechung des EuGH aufgrund der Freiheit des Warenverkehrs sektorübergreifend und kohärent für den Parallelhandel mit Humanarzneimitteln wie mit Pflanzenschutzmitteln gilt.

Ein besonders treffendes unionsprimärrechtliches Auslegungsmuster für die Anwendung des Art. 52 Abs. 3 enthält das Urteil des EuGH vom 1.4.2004 im Vorabentscheidungsverfahren in der Rechtssache Kohlpharma. Dieses Urteil fokussiert nicht das Unionssekundärrecht im risikospezifischen Humanarzneimittelsektor. Vielmehr konzentriert sich das Urteil vollständig auf die unionsprimärrechtliche Gewährleistung des Parallelhandels mit Humanarzneimitteln in Ansehung der Freiheit des Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV (ex Art. 28 EG). Der EuGH stellt darin ausdrücklich fest, dass „die Ablehnung der Zulassungserteilung für ein aus einem anderen Mitgliedstaat importiertes Arzneimittel, in dem es zugelassen ist, eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten darstellt und dass eine solche Beschränkung gegen Artikel 28 EG verstößt, sofern sie nicht durch zwingende Erfordernisse, insbesondere solche des Schutzes der Gesundheit, gerechtfertigt ist.“⁴¹ Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sei die Wahrung der wesentlichen Ziele der Gemeinschaftsregelungen – der Gesundheitsschutz –, die der nationalen Behörde obliegt, zum Schutz der Warenverkehrsfreiheit auf das Maß des Erforderlichen zu beschränken.⁴² Sofern für das Arzneimittel, für welches eine Zulassung begehrt wird, die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Referenzmittels verwendet werden kann, „kann demzufolge die Beschränkung des freien Warenverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten, die sich aus der Ablehnung der Zulassung des zweiten Arzneimittels ergibt, nicht aus Gründen des Schutzes der Gesundheit gerechtfertigt werden, wenn diese Ablehnung allein deshalb erfolgt ist, weil die beiden Arzneimittel nicht den gleichen Ursprung haben.“⁴³ Hinsichtlich der Frage, ob die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Referenzmittels für das in Frage stehende Arzneimittel verwendet werden kann und darf, ist ein gemeinsamer Ursprung „ein wichtiger Anhaltspunkt“⁴⁴, jedoch stellt „das Fehlen eines gemeinsamen Ursprungs von zwei Arzneimitteln als solches keinen Grund für die Ablehnung der Zulassung des zweiten Arzneimittels dar.“⁴⁵ Diese Sichtweise geht auch aus den Schlussanträgen des Generalanwalts Tizzano hervor, der überdies darauf hinweist, dass umgekehrt das Bestehen eines gemeinsamen Ursprungs keine Garantie für dieselbe stoffliche Zusammensetzung und die Herstellung nach demselben Verfahren darstellt.⁴⁶

Damit erweist sich die eindeutige Ablehnung einer – als unverhältnismäßige Warenverkehrsbeschränkung einzustufenden – Herstelleridentitätsanforderung durch den Gerichtshof als ebenso zwingend in Bezug auf die Parallelhandelszulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Aufgrund der, über den Vorlagegegenstand in der Rechtssache Kohlpharma weit hinausgehenden, allgemeingültig gefassten Urteilsformeln und -gründe erstreckt sich die Bindungswirkung dieses (Auslegungs-)Vorabentscheidungsurteils erga omnes auf alle mitgliedstaatlichen Gerichte und Behörden. Diese sind durch den Primärrechtsgrundsatz der Unionstreue in Verbindung mit dem Telos des Art. 267 AEUV gehalten, das Unionsrecht in der Auslegung des EuGH ab der Urteilsverkündung unmittelbar anzuwenden, um eine in allen Mitgliedstaaten einheitliche Anwendung des Unionsrechts zu gewährleisten.⁴⁷

Diese Bindungswirkung erga omnes erstreckt sich auf die „Stoffidentitäts-Doktrin“, die aufgrund der Freiheit des Warenverkehrs sektorübergreifend und kohärent für den Parallelhandel mit Humanarzneimitteln wie mit Pflanzenschutzmitteln gleichermaßen gilt. Damit verbietet sich aufgrund der vom EuGH allgemeingültig gefassten Urteilsformeln und -gründe zur Freiheit des Warenverkehrs eine Herstelleridentitätsanforderung als eine unverhältnismäßige Beschränkung der unionsprimärrechtlichen Gewährleistung des Parallelhandels mit Humanarzneimitteln ebenso für stoffidentische Pflanzenschutzmittel.

III. Fazit

Eine die Herstelleridentität fordernde Auslegung des Art. 52 widerspricht nicht nur seinem Wortlaut und seiner inneren und äußeren Systematik. Vielmehr verstößt eine derartige Interpretation auch gegen die unionsprimärrechtlich verankerte Warenverkehrsfreiheit, ohne dass eine derartige Beschränkung durch geschriebene oder vom EuGH entwickelte Rechtfertigungsgründe zu rechtfertigen wäre. Darüber hinaus widerspricht diese Auslegung dem Auslegungsergebnis unter Anwendung der Parameter, welche der EuGH in seiner Rechtsprechung zum Parallelhandel mit generischen Produkten entwickelt hat.

Demnach ist eine die Herstelleridentität fordernde Interpretation von Art. 52 unionsrechtswidrig.

41 EuGH, Urteil vom 1.4.2004 – Rs. C-112/02 – Kohlpharma GmbH gegen Bundesrepublik Deutschland, Rn. 13.

42 EuGH, Fn. 41, – C-112/02 –, Rn. 14.

43 EuGH, Fn. 41, – C-112/02 –, Rn. 15.

44 EuGH, Fn. 41, – C-112/02 –, Rn. 17.

45 EuGH, Fn. 41, – C-112/02 –, Rn. 18.

46 EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts Tizzano vom 11.9.2003 – C-112/02 – Kohlpharma GmbH gegen Bundesrepublik Deutschland, Rn. 66 ff.

47 Vgl. Pechstein, EU-Prozessrecht, 2011, Rn. 868; Koenig, Vorabentscheidungswirkungen erga omnes, EWS 2010, S. 449 ff.