

Nachschlagewerk: ja

BGHZ : ja

PflSchG § 20 Abs. 2 Nr. 2 und 6; UWG § 1

- Zulassungsnummer -

- a) Dem Erfordernis gemäß § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG, die Gebrauchsanleitung auf der Verpackung eines Pflanzenschutzmittels deutlich sichtbar anzubringen, genügt das Einlegen der zusammengefalteten Gebrauchsanleitung in eine auf der Verpackung aufgeklebte Klarsichthülle nicht.
- b) Pflanzenschutzmittel, die für den Vertrieb ins Ausland (hier: Niederlande) hergestellt und in der Bundesrepublik Deutschland bereits zugelassen sind, sind im Falle der Wiedereinführung ins Inland ohne weiteres verkehrsfähig, sofern die Identität mit dem zugelassenen Mittel feststeht. Der Importeur, der in einem solchen Falle auf der Verpackung die einem anderen Vertriebsunternehmen von der Biologischen Bundesanstalt zugeteilte Zulassungsnummer angibt (vgl. § 20 Abs. 2 Nr. 2 PflSchG), verstößt nicht gegen § 1 UWG i.V. mit den Bestimmungen des Pflanzenschutzgesetzes.

BGH, Urt. v. 23. Juni 1994 - I ZR 73/92 - OLG Köln
LG Köln

BUNDESGERICHTSHOF
IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 73/92

Verkündet am:
23. Juni 1994
Walz
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

H. [REDACTED] GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Wilhelm
Hi [REDACTED], B [REDACTED] Straße [REDACTED], L [REDACTED],

Beklagte und Revisionsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Prof. Dr. [REDACTED] -

g e g e n

C [REDACTED] Agrar GmbH & Co. KG, vertreten durch die C [REDACTED]
Agrar Verwaltungs-Gesellschaft mit beschränkter Haftung,
diese vertreten durch den Geschäftsführer Alwin Oh [REDACTED]
(vormals S [REDACTED] Agrar GmbH & Co. KG, vertreten durch die per-
sönlich haftende Gesellschafterin, die S [REDACTED] Agrar Beteili-
gungs-GmbH, diese vertreten durch die Geschäftsführer
Dr. Norbert Di [REDACTED] und Dr. Siegfried Ba [REDACTED]), Ko [REDACTED]-
Ad [REDACTED]-Straße [REDACTED], In [REDACTED], [REDACTED]

Klägerin und Revisionsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Dr. [REDACTED] -

- 2 -

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 23. Juni 1994 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Piper und die Richter Dr. Teplitzky, Dr. Erdmann, Dr. v. Ungern-Sternberg und Starck

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird unter Zurückweisung des Rechtsmittels im übrigen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Köln vom 21. Februar 1992 im Kostenpunkt und insoweit aufgehoben, als die Beklagte verurteilt worden ist, es zu unterlassen, in der Bundesrepublik Deutschland das für den Vertrieb in Holland hergestellte Pflanzenschutzmittel "Lentagran" in einer Ausstattung zum Verkauf anzubieten und/oder in Verkehr zu bringen, die die der Klägerin von der Biologischen Bundesanstalt erteilte Zulassungsnummer 03231-60 enthält.

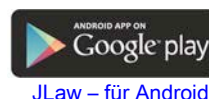
Im Umfang der Aufhebung wird auf die Berufung der Beklagten das Urteil der 1. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Köln vom 23. April 1991 abgeändert und die Klage insoweit abgewiesen.

Die Kosten des Verfahrens werden der Klägerin zu 3/4 und der Beklagten zu 1/4 auferlegt.

Von Rechts wegen



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Tatbestand:

Die Parteien sind Wettbewerber beim Vertrieb des Pflanzenschutzmittels "Lentagran" in der Bundesrepublik Deutschland. Sie streiten darüber, ob die Beklagte dieses von ihr aus den Niederlanden importierte Mittel mit einer der Klägerin erteilten - und von der Beklagten im Wege der Überetikettierung angebrachten - Zulassungsnummer und einer in einer Klarsichthülle eingelegten Gebrauchsanleitung vertreiben darf.

Das Pflanzenschutzmittel "Lentagran" wird von der Agrolinz Agrarchemikalien GmbH in Österreich produziert und formuliert. In Deutschland ist das Mittel für die Agrolinz Agrarchemikalien München GmbH unter der von der Biologischen Bundesanstalt erteilten Nr. 03231 zugelassen. Außerdem besteht für die Klägerin als Vertriebspartnerin eine abgeleitete Zulassung unter der Nr. 03231-60.

Die Beklagte importiert das für den Vertrieb in den Niederlanden verpackte, inhaltlich mit dem in Deutschland zugelassenen Erzeugnis identische Produkt in die Bundesrepublik Deutschland und bringt es hier in Verkehr. Auf der Vorderseite der Originalverpackung ist die Gebrauchsanleitung in niederländischer Sprache abgedruckt. Die Beklagte bringt vor dem Vertrieb in Deutschland auf der Vorderseite einen Aufkleber mit (u.a.) einem Hinweis auf den Anwendungszweck und mit der der Klägerin erteilten Zulassungsnummer an, auf der Rückseite - neben einem Aufkleber mit Gefahrenhinweisen und einem weiteren Aufkleber mit dem Firmennamen der Beklagten

als Importeurin - die in einer ganzflächig aufgeklebten Klarsichthülle - auf der 1-kg-Packung in der Größe von ca. 9 x 11 cm - zusammengefaltet eingelegte deutschsprachige Gebrauchsanleitung.

Die Klägerin sieht in dem Vertrieb des Produkts in der von der Beklagten benutzten Verpackung und Ausstattung einen Verstoß gegen § 1 UWG und § 20 Abs. 2 des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG). Sie hat vorgebracht, die deutschsprachige Gebrauchsanleitung sei nicht in einer durch § 20 Abs. 2 PflSchG vorgeschriebenen Weise angebracht. Die Regelung bezwecke, die Gebrauchsanleitung mit allen Einzelheiten für den Anwender ständig bis zum endgültigen Aufbrauchen des Verpackungsinhalts sichtbar und verfügbar zu halten. Bei der von der Beklagten gewählten Art der Anbringung müsse damit gerechnet werden, daß der einmal aus der Klarsichthülle entnommene Zettel beiseite gelegt werde und damit verlorengelasse.

Die Klägerin hat weiter die Ansicht vertreten, die Beklagte verstoße auch dadurch gegen das Pflanzenschutzgesetz, daß sie das Erzeugnis unter der ihr - der Klägerin - zugewiesenen Zulassungsnummer vertreibe.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, es zu unterlassen, in der Bundesrepublik Deutschland das für den Vertrieb in Holland hergestellte Pflanzenschutzmittel "Lentagran" in einer Ausstattung zum Verkauf anzubieten

und/oder in den Verkehr zu bringen, die der im Antrag bildlich wiedergegebenen Vorder- und Rückseite der Verpackung entspricht.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Sie hat ausgeführt, das Einlegen der Gebrauchsanleitung in eine mit der Packung fest verbundene, wiederverschließbare Klarsichthülle genüge dem Gesetz. Der Verwender könne sofort erkennen, daß sich inliegend die Gebrauchsanleitung befinde. Die Gefahr eines Verlustes der Gebrauchsanleitung bei mehrmaliger Verwendung sei lediglich theoretisch.

Die Verwendung der der Klägerin erteilten Zulassungsnummer sei rechtlich zulässig. Das Gesetz fordere nicht, daß eine eigene Zulassungsnummer des Verwenders abgedruckt werden müsse. Eine solche gebe es auch nicht. Die Erteilung der Zulassungsnummer diene allein der Identifizierung des Pflanzenschutzmittels bei der Ausführung des Gesetzes, etwa durch Kontrollen der Länderbehörden. Damit habe sie aber nur ordnungsrechtlichen Charakter, ohne dem Anwender ein Schutzrecht zu vermitteln. Eine Verpflichtung des Importeurs zur Zweitzulassung eines identischen Produkts würde schließlich auch gegen Art. 30, 36 EGV verstoßen.

Das Landgericht hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt. Die Berufung ist ohne Erfolg geblieben.

Mit der Revision verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat den Unterlassungsanspruch gemäß § 1 UWG i.V. mit den Bestimmungen des Pflanzenschutzgesetzes als begründet angesehen und ausgeführt:

Die Anbringung der deutschsprachigen Gebrauchsanleitung in einer Klarsichthülle auf der Rückseite der Verpackung verstoße gegen § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG. Dies ergebe sich bereits aus dem Wortlaut des Gesetzes, der ein Anbringen "auf" dem Behältnis bzw. der Verpackung und zudem in einer unverwischbaren Art erfordere. Die von der Beklagten gewählte Form der Anbringung entspreche aber auch nicht dem Sinn des Gesetzes, der darin zu sehen sei, daß die Gebrauchsanleitung bis zum endgültigen Aufbrauchen des Mittels sichtbar und verfügbar gehalten werden solle. Der Gesetzgeber habe der Gefahr entgegenwirken wollen, daß eine lose eingelegte Anleitung verlorengehen könne. Der Hinweis der Beklagten auf die Üblichkeit von Beipackzetteln im Arzneimittelbereich rechtfertige keine abweichende Beurteilung.

Weiter stehe auch die Verwendung der der Klägerin erteilten Zulassungsnummer durch die Beklagte nicht in Einklang mit dem Pflanzenschutzgesetz. Nach § 20 Abs. 2 Nr. 2 PflSchG sei die Angabe der Zulassungsnummer erforderlich. Aus § 15 Abs. 1 PflSchG lasse sich entnehmen, daß die Zulassung nicht produktbezogen, sondern personenbezogen für den jeweiligen Antragsteller erteilt werde. Die Beklagte bedürfe daher als Einfuhrunternehmen einer eigenen Zulassung. Dies folge auch daraus, daß bei einem Importprodukt die Entschei-

dung über die Identität mit dem in Deutschland zugelassenen Erzeugnis andernfalls allein beim Importeur liege. Ein solches Ergebnis wäre im Zusammenhang mit den hier in Rede stehenden giftigen Stoffen untragbar. Entgegen der Annahme der Beklagten werde auch für den Bereich des Arzneimittelrechts überwiegend davon ausgegangen, daß die Zulassung eines Arzneimittels personenbezogen erteilt werde. Der Beklagten könne auch nicht darin gefolgt werden, daß ihr die Antragsberechtigung für eine Zweitzulassung fehlen würde.

In dem Vertrieb des Pflanzenschutzmittels in einer Ausstattung, die § 20 PflSchG zuwiderlaufe, liege zugleich ein Verstoß gegen § 1 UWG.

Durch das ausgesprochene Verbot werde auch nicht gegen Art. 30 EGV verstoßen. Denn eine etwaige Einfuhrbeschränkung sei durch Art. 36 EGV gerechtfertigt, da § 20 PflSchG insgesamt dem Schutz der Volksgesundheit diene.

II. Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung nur insoweit stand, als der Beklagten die von ihr gewählte Art der Anbringung der Gebrauchsanleitung untersagt worden ist. Im übrigen erweist sich die Klage als unbegründet.

1. Der einheitliche Klageantrag, der auf ein Verbot des Vertriebs des von der Beklagten importierten Pflanzenschutzmittels "Lentagran" in der von der Beklagten verwendeten Ausstattung gerichtet ist, ist auf zwei selbständige Verhaltensweisen der Beklagten gestützt, die jede für sich einer gesonderten Prüfung bedürfen: Einmal die Art der Anbringung

der Gebrauchsanleitung auf der Rückseite der Verpackung und sodann die Verwendung der der Klägerin erteilten Zulassungsnummer auf der Vorderseite.

2. Das Berufungsgericht hat zu Recht angenommen, daß die Art der Anbringung der Gebrauchsanleitung nicht den Anforderungen des § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG entspricht und daß darin zugleich ein Verstoß gegen § 1 UWG liegt.

Nach § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG dürfen Pflanzenschutzmittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie (u.a.) die Gebrauchsanleitung auf den abgabefertigen Packungen in deutscher Sprache und in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer Schrift unverwischbar angeben. Dem genügt das Einlegen der zusammengefalteten Gebrauchsanleitung in die auf der Verpackungsrückseite aufgeklebte Klarsichthülle nicht. Der Gesetzeswortlaut verlangt ein Anbringen auf der Verpackung selbst. Aus dem Erfordernis der Unverwischbarkeit hat das Berufungsgericht auch zu Recht gefolgert, daß die Pflichtangaben des § 20 Abs. 2 PflSchG in vollem Umfang auf der Verpackung enthalten sein müssen. Dies entspricht auch dem Schutzzweck der Bestimmung, es dem Anwender zu erleichtern, sich bei jedem weiteren Gebrauch über die richtige Anwendung des gefährlichen Stoffes zu informieren. Die Regelung soll deshalb sicherstellen, daß die Gebrauchsanleitung bis zum endgültigen Aufbrauchen des Mittels sichtbar und verfügbar ist. Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, daß die Gebrauchsanleitung bei der von der Beklagten gewählten Art der Anbringung ohne weiteres verlorengehen kann. Dies soll durch das Erfordernis der unverwischbaren Anbringung auf der

Packung selbst vermieden werden und kann angesichts der mit der Anwendung des Pflanzenschutzmittels verbundenen Gefahren auch nicht hingenommen werden.

Gegen diese Beurteilung bestehen keine EG-rechtlichen Bedenken. Die deutsche Rechtslage steht mit Art. 16 Nr. 1 Buchst. 1 der - in der Bundesrepublik Deutschland bislang noch nicht umgesetzten - Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG, Amtsbl. EG L 230/1) in Einklang, der ebenfalls eine deutlich lesbare und unverwischbare Anbringung der Gebrauchsanleitung auf der Packung verlangt.

Die Revision räumt denn auch ein, daß die Art der Anbringung der Gebrauchsanleitung durch die Beklagte nicht den Anforderungen des § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG entspricht. Sie rügt jedoch, das Berufungsgericht habe das unbestritten gebliebene und im übrigen aber unter Beweis gestellte Vorbringen der Beklagten unberücksichtigt gelassen, daß die von der Beklagten gewählte Art der Anbringung von den für die Überwachung von Pflanzenschutzmitteln befaßten Fachbehörden - Biologische Bundesanstalt und Landwirtschaftskammer Rheinland - als ausreichend angesehen und deshalb von ihnen nicht beanstandet worden sei. Das Verhalten der Beklagten werde demgemäß von allen Konkurrenten ausgeübt und verschaffe ihr keinen Wettbewerbsvorteil, so daß es auch nicht als sittenwidrig im Sinne des § 1 UWG angesehen werden könne.

Diese Rüge greift nicht durch. Das von der Revision angeführte Vorbringen der Beklagten auf Seite 3 des Schriftsatzes vom 30. Januar 1991 geht dahin, die genannten Fachbe-

hörden seien der Auffassung, daß die von der Beklagten gewählte Aufmachung den Kennzeichnungsbestimmungen des Pflanzenschutzgesetzes in vollem Umfang entspreche. Dem von der Beklagten insoweit vorgelegten Schreiben des Direktors der Landwirtschaftskammer Rheinland vom 6. Juli 1990, in dem die Biologische Bundesanstalt zitiert wird, läßt sich die Rechtsansicht, so wie wiedergegeben, nicht ohne weiteres entnehmen. Die Voraussetzungen des § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG werden nicht einmal angesprochen. Das Berufungsgericht hatte daher keine Veranlassung, dem Antrag auf Einholung von Auskünften zu entsprechen. Selbst wenn jedoch seitens der Fachbehörden eine entsprechende Auffassung vertreten worden sein sollte, würde sie mit der oben dargestellten Rechtslage nicht in Einklang stehen. Die Revision kann deshalb keine für die Beklagte günstigen Schlüsse daraus ziehen.

Das Berufungsgericht hat danach zu Recht angenommen, daß der Verstoß gegen die unmittelbar wertbezogene - weil auch der Volksgesundheit dienende (vgl. § 1 Nr. 4 PflSchG) - Norm des § 20 Abs. 2 Nr. 6 PflSchG ohne weiteres sittenwidrig im Sinne des § 1 UWG ist.

3. Demgegenüber vermag der Senat der vom Berufungsgericht weiter vertretenen Ansicht, die Beklagte habe auch durch die Verwendung der der Klägerin erteilten Zulassungsnummer gegen Bestimmungen des Pflanzenschutzgesetzes verstoßen, nicht beizutreten.

a) Nach § 20 Abs. 2 Nr. 2 PflSchG dürfen Pflanzenschutzmittel vom Hersteller, Vertriebsunternehmen oder Einführer nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen

und Verpackungen auch die Zulassungsnummer angegeben ist. Dieser Bestimmung ist nicht zu entnehmen, ob die Zulassung sich in der Weise auf das Produkt bezieht, daß jeder, der es in Verkehr bringt, auch die Zulassungsnummer verwenden kann, oder ob er eine eigene Zulassung benötigt, weil diese nur personenbezogen erteilt wird. Das Berufungsgericht hat gemeint, die Personenbezogenheit der Zulassung ergebe sich aus § 15 Abs. 1 PflSchG. Dort sei ausdrücklich geregelt, daß die Zulassung dem jeweiligen Antragsteller erteilt werde. Damit ist indessen nur gesagt, daß das Zulassungsverfahren und nicht auch die Zulassung selbst personenbezogen ist. Die Revision weist zu Recht darauf hin, daß die Anknüpfung an den Antragsteller in § 15 Abs. 1 PflSchG lediglich eine Folge der Tatsache ist, daß die Zulassung nicht von Amts wegen, sondern nur auf einen gemäß § 15 PflSchG zu stellenden Antrag erteilt wird. Über die Wirkung der Zulassung nach deren Erteilung läßt sich dem Wortlaut des Gesetzes nichts entnehmen. Allerdings spricht die von der Revision angeführte Bestimmung des § 11 Abs. 1 PflSchG, wonach ein Pflanzenschutzmittel in der Bundesrepublik Deutschland erst durch die Zulassung seitens der Biologischen Bundesanstalt verkehrsfähig wird, eher für die Produktbezogenheit der Zulassung in dem eingangs dargestellten Sinne.

Fehlt es mithin an einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung, so kann vom Importeur eines in der Bundesrepublik Deutschland bereits zugelassenen Mittels nur dann eine eigene Zulassung verlangt werden, wenn diese sich zwingend aus dem Sinn und Zweck des Pflanzenschutzgesetzes und der Bedeutung der Zulassung ergibt. Dies ist zu verneinen.

Nach § 1 Nr. 4 PflSchG bezweckt das Gesetz (u.a.), Gefahren abzuwenden, die durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, insbesondere für die Gesundheit von Mensch und Tier und für den Naturhaushalt, entstehen können. Dem dient die in § 11 PflSchG vorgesehene Zulassungspflicht für Pflanzenschutzmittel. Diese soll gewährleisten, daß die Mittel vor dem Inverkehrbringen durch die Biologische Bundesanstalt, einer selbständigen Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministers für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (§ 33 PflSchG), geprüft werden. Ergeben sich bei dieser Prüfung keine Bedenken und wird das Mittel deshalb zugelassen und damit für das Inland freigegeben, so läßt sich aus dem Schutzcharakter des Gesetzes nicht begründen, warum der Importeur des im Inland bereits zugelassenen Mittels auch dann eine eigene Zulassung betreiben soll, wenn nicht nur die Identität beider Mittel feststeht, sondern sie darüber hinaus - wie hier - auch von ein und demselben Hersteller stammen. Der Auffassung des Berufungsgerichts, bei einem Importprodukt stelle sich stets die Frage nach der Identität mit dem in Deutschland zugelassenen Erzeugnis, für die bloße Namensgleichheit nicht ausreichen könne, vermag der Senat nicht beizutreten. Das Berufungsgericht hat gemeint, die Entscheidung über die Identität der Produkte liege bei einem Parallelimport praktisch in der Hand des Einführers, sofern die Biologische Bundesanstalt nicht zwischengeschaltet sei. Ein solches Ergebnis - keinerlei Anzeige oder Zulassungsantrag durch den Einführer bei einem Produkt, sofern es mit einem bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel vom Einführer als identisch bezeichnet werde - wäre im Zusammenhang mit den hier in Rede stehenden giftigen Stoffen untragbar. Diese Bedenken könnten bei Zweifeln über

die Identität - wenn ihnen nicht auf andere Art begegnet werden kann - ihre Berechtigung haben, nicht aber in Fällen der vorliegenden Art, in denen Produkt- und Herstelleridentität der - im Inland bereits zugelassenen - reimportierten Mittel unstreitig sind. Für eine erneute Zulassung besteht hier unter keinem denkbaren Gesichtspunkt eine Notwendigkeit. Das Mittel ist bereits geprüft und für verkehrsfähig gehalten worden.

Die freie Verkehrsfähigkeit ist jetzt auch in der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten über die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die mit in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln identisch sind, vom 23. Dezember 1993 (BAnz. Nr. 246, S. 11154 f.) ausgesprochen. Dort heißt es unter Nr. 2 wörtlich: "Pflanzenschutzmittel, die aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt werden und mit den in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln identisch sind, bedürfen keiner erneuten Zulassung; sie sind in der Bundesrepublik frei verkehrsfähig". Unter Nr. 3 ist vorgesehen, daß die Biologische Bundesanstalt einem Vertriebsunternehmen oder Einführer von Pflanzenschutzmitteln auf Antrag eine Bescheinigung über die Identität des Pflanzenschutzmittels ausstellt. Damit kann dem Vertriebsunternehmen oder Einführer der Identitätsnachweis erleichtert werden. Zwingend vorgeschrieben ist dieser Weg nach der derzeitigen Rechtslage aber nicht. Es kann nicht von vornherein ausgeschlossen wer-

den, daß der Identitätsnachweis auch auf andere Art geführt werden kann. Indessen kommt es vorliegend nicht darauf an, da hier die Identität feststeht.

Die Revision führt im übrigen unter Hinweis auf die im Schreiben des Direktors der Landwirtschaftskammer Rheinland vom 6. Juli 1990 wiedergegebene Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt zu Recht an, daß die Zulassungsnummer nur eine ordnungsrechtliche Bedeutung hat und allein der Identifizierung des Pflanzenschutzmittels dient und daß die Zuteilung der Zulassungsnummer dem "Inhaber" kein besonderes Schutzrecht vermittelt (vgl. zu letzterem auch BGHZ 107, 117, 122 - Forschungskosten).

Ob die Beklagte überhaupt - wie vom Berufungsgericht angenommen - auf den Weg der Zweitzulassung verwiesen werden kann oder ob - wie die Revision meint - die rechtlichen Voraussetzungen dafür fehlen, kann bei der hier gegebenen Sachlage dahinstehen.

b) Der vom Berufungsgericht vertretene Standpunkt läßt sich auch nicht mit dem Hinweis auf die Rechtslage im Arzneimittelbereich begründen. Auch dort ist umstritten, ob die Zulassung als produkt- oder personenbezogen zu werten ist. Entgegen der Annahme des Berufungsgerichts wird die Zulassung wohl überwiegend produktbezogen verstanden (vgl. auch BVerwG, Urt. v. 13.4.1989 - 3 C 11.86 - in Sander, Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht, Nr. 5 zu § 21 AMG m.w.N.). Selbst von den Vertretern der Gegenmeinung wird darauf hingewiesen, daß auch produktbezogene Aspekte darin gesehen werden können, daß Arzneimittel nach ihrer Zulassung

zusätzlich auch von anderen Unternehmern als eigenes Erzeugnis in Verkehr gebracht werden (vgl. Kloesel/Cyran, Kommentar zum Arzneimittelrecht, § 25 Anm. 5). Wenn in diesen Fällen auch eine Anzeige nach § 29 Abs. 1 AMG für erforderlich gehalten wird (Kloesel/Cyran aaO), so ändert dies nichts daran, daß auch dort die Verwendung von Zulassungsnummern durch Dritte möglich ist.

c) Eine andere Auffassung, die den Importeur eines in Deutschland bereits zugelassenen und aus den Niederlanden reimportierten Pflanzenschutzmittels, dessen Identität mit dem im Inland zugelassenen Mittel feststeht, zu einer eigenen Zulassung verpflichten würde, würde auch EG-rechtlichen Bedenken begegnen.

Diese ergeben sich zwar nicht zwingend aus der oben angeführten EG-Richtlinie vom 15. Juli 1991. Denn die Richtlinie enthält in Art. 9 nur die Zulassungspflicht für denjenigen, der für das erste Inverkehrbringen im Gebiet eines EG-Mitgliedstaats verantwortlich ist, und sieht in Art. 10 Erleichterungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vor, die in einem EG-Mitgliedstaat bereits zugelassen sind. Die Frage der Zweitzulassung im selben EG-Mitgliedstaat wird nicht angesprochen.

Entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts bestehen jedoch Bedenken, ob die Verpflichtung des Importeurs zur eigenen Zulassung in Fällen der vorliegenden Art mit Art. 30 EGV vereinbar ist. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs ist davon auszugehen, daß eine Regelung, nach der die vom Parallelimporteur im Einfuhrstaat beantragte Zulas-

sung eines Arzneimittels von der Einreichung von Unterlagen abhängig gemacht wird, die mit denen identisch sind, die Hersteller oder offizieller Importeur des Arzneimittels bereits der Zulassungsstelle vorgelegt haben, eine verbotene Maßnahme gleicher Wirkung gemäß Art. 30 EGV darstellt (vgl. u.a. EuGH, Urt. v. 20.5.1976 - Rs 104/75, Slg. 1976, 613, 635 = NJW 1976, 1575 - de Peijer). Dies steht allerdings unter dem Vorbehalt, daß derartige Regelungen nicht gemäß Art. 36 EGV zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind. Sofern die Behörden des Einfuhrstaates bereits über alle für die Zulassung des betroffenen Arzneimittels erforderlichen Unterlagen verfügen oder sich diese selber vom Hersteller verschaffen können, sei es unverhältnismäßig, von dem Parallelimporteure, der ein identisches Arzneimittel einführe, nochmals derartige Unterlagen zu verlangen (EuGH aaO; zuletzt auch EuGH, Urt. v. 1.7.1993 - Rs C-207/91, NJW 1993, 2987, 2988 - Eurim Pharm - für den Fall eines Reimports aus Österreich aufgrund des zwischen der EG und Österreich geschlossenen Freihandelsabkommens). Dieser Rechtsprechung trägt die Praxis im Arzneimittelbereich durch ein vereinfachtes Zulassungsverfahren Rechnung (vgl. Stellungnahme des Bundesgesundheitsamts in Pharma Recht 1983, 223 f.). Damit soll die Verkehrsfähigkeit parallel- oder reimportierter Mittel erleichtert werden.

Die Übertragung dieser Grundsätze auf den Bereich der Pflanzenschutzmittel bedeutet nicht zwingend, daß auch hier in Fällen der vorliegenden Art ein - wenn auch vereinfachtes - Zulassungsverfahren geboten ist. Vielmehr ist im Rahmen des Art. 36 EGV eine selbständige Abwägung mit den dort geschützten Gütern und Interessen, unter denen die Gesund-

heit und das Leben von Menschen den ersten Rang einnehmen, vorzunehmen. Aus Art. 36 EGV ergibt sich, daß eine nationale Regelung oder Praxis, die eine die Einführen pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, mit dem Vertrag nur vereinbar ist, soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist. Eine nationale Regelung oder Praxis fällt daher nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Art. 36 EGV, wenn die Gesundheit oder das Leben ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken (EuGH, Urt. v. 8.4.1992 - Rs C-62/90, NJW 1992, 1553).

Nach den obigen Ausführungen unter 3 a erscheint in Fällen der vorliegenden Art, in denen die Produkt- und sogar die Herstelleridentität feststeht, die Durchführung eines erneuten Zulassungsverfahrens mit der Vergabe einer eigenen Zulassungsnummer für die Beklagte als Importeurin weder geeignet noch notwendig, um das Leben und die Gesundheit von Menschen zu schützen. Die Zulassung würde hier auf eine reine Formalzulassung hinauslaufen, wie sie jetzt in dem durch das Vierte Änderungsgesetz vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) eingefügten § 25 Abs. 5 a AMG für in einem anderen EG-Mitgliedstaat bereits zugelassene Arzneimittel vorgesehen ist. Für das Pflanzenschutzgesetz fehlt - worauf die Revision zu Recht hinweist - eine entsprechende Bestimmung. Sie erscheint für Fälle der vorliegenden Art auch entbehrlich. Denn die Verkehrsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels ist in den hier in Rede stehenden Fällen bereits von der Biologischen Bundesanstalt festgestellt worden. Produkt- und Herstelleridentität sind unstreitig. Es spricht vieles dafür,

daß hier Mißbräuchen durch präventive Einzelkontrollen wirksamer und für den Handel unter den Mitgliedstaaten weniger einschneidend als mit der Durchführung eines erneuten Zulassungsverfahrens begegnet werden könnte.

III. Die Revision war nach alledem nur insoweit erfolgreich und führte zur Klageabweisung, soweit der Beklagten die Verwendung der der Klägerin zugeteilten Zulassungsnummer untersagt worden ist.

Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 92, 97 Abs. 1 ZPO.

Piper

Teplitzky

Erdmann

v. Ungern-Sternberg

Starck