



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
20. März 2012

3 Ni 16/08

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat

DE 100 75 026

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 20. März 2012 durch den Vorsitzenden Richter Schramm, den Richter Guth, die Richterinnen Dipl.-Chem. Zettler, den Richter Dipl.-Chem. Dr. Lange sowie die Richterin Dipl.-Chem. Univ. Dr. Münzberg

für Recht erkannt:

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Kläger tragen die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar

Tatbestand

Die Klage richtet sich gegen das am 8. September 2000 beim Deutschen Patent- und Markenamt beantragte ergänzende Schutzzertifikat DE 100 75 026, das für das Pflanzenschutzmittel „Iodosulfuron sowie seine C₁ bis C₁₂-Alkylester und Salze einschließlich Iodosulfuron-methyl-natriumsalz“ mit einer Laufzeit vom 13. Februar 2012 bis zum 9. März 2015 erteilt worden ist.

Das dem Schutzzertifikat zu Grunde liegende am 12. Februar 1992 angemeldete, am 11. November 1998 erteilte und inzwischen durch Zeitablauf erloschene europäische Patent 0 574 418 (Grundpatent) mit der Bezeichnung "Arylsulfonylharnstoffe, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung als Herbizide und Wachstumsregulatoren" umfasst u. a. die chemische Verbindung 4-Iod-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]benzoesäure, deren gebräuchliche Bezeichnung Iodosulfuron lautet und die als herbizides Mittel wirkt.

Das Schutzzertifikat beruht auf der mit Bescheid vom 9. März 2000 der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft erteilten, zunächst bis 8. März 2003 befristeten Zulassung (Zulassungs-Nr. 4727-00) gemäß § 15c des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 für das Pflanzenschutzmittel „Husar“ mit dem Wirkstoff Iodosulfuron, die bei der Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats als erste Genehmigung berücksichtigt wurde. Die Zulassung wurde auf Antrag der Beklagten gemäß § 15c Abs. 3 PflSchG bis 21. Mai 2005 verlängert.

Die Kläger machen geltend, das ergänzende Schutzzertifikat 100 75 026 sei wegen Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nichtig. Diese Vorschrift sehe die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erst nach Erhalt einer (endgültigen) Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG vor. Im vorliegenden Fall handele es sich bei der dem Schutzzertifikat zu Grunde liegenden Genehmigung vom 9. März 2000 aber um eine vorläufige Genehmigung, die unter Art. 8 Abs. 1 dieser Richtlinie falle und einer Genehmigung gemäß Art. 4 nicht gleichstehe.

Zur Begründung ihres Vorbringens verweisen die Kläger auf folgende Dokumente:

- LNK1 Zulassung 4727-00 der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft vom 9. März 2000
- LNK2 Beschluss des Bundespatentgerichts 15 W (pat) 11/02 vom 17. Juli 2003
- LNK3 Anlagenkonvolut: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Verzeichnis zugelassener Pflanzenschutzmittel - Suchergebnisse zum Herbizid „Husar“
- LNK4 Auszug aus dem Gesetzestext des Pflanzenschutzgesetzes vom 15. September 1986
- LNK5 Konsolidierter TEXT, CONSLEG: 1991L0414-01/01/2004, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

LNK6 Konsolidierter TEXT, CONSLEG: 1996R1610-01/05/2004,
Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Ge-
meinschaften

Die Kläger beantragen,

das deutsche ergänzende Schutzzertifikat 100 75 026 für nichtig
zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist der Ansicht, bei der Auslegung der Vorschrift des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dürfe nicht allein auf den Wortlaut abgestellt werden, sondern es seien auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelungen zu berücksichtigen, in die sich diese Vorschrift einfüge. Folglich müssten die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 und der Richtlinie 91/414/EWG in einer gemeinsamen Systematik interpretiert werden. Der Regelungszweck dieser Vorschriften und der vergleichbare Umfang der Prüfung vor der Erteilung sprächen aber dafür, nicht zwischen einer vorläufigen Genehmigung nach Art. 8 der Richtlinie 91/414/EWG und einer endgültigen Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG zu unterscheiden.

Der Senat hat das Verfahren über die Nichtigkeitsklage mit Beschluss vom 28. April 2009 ausgesetzt und gem. Art. 234 Abs. 1 Buchstabe b und Abs. 3 des EG-Vertrages dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Kommt es für die Anwendung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/ 96 ausschließlich auf eine Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG an, oder kann ein Zertifi-

kat auch aufgrund einer Genehmigung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden?

Auf diese Frage hat der Gerichtshof mit Urteil vom 11. November 2010, Aktenzeichen C-229/09 (GRUR 2011, 213) festgestellt:

Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ist dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel, für das eine gültige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/ EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 geänderten Fassung erteilt wurde, nicht entgegensteht.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist gem. Art. 15 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 i. V. m. § 81 PatG zulässig, jedoch nicht begründet, da das Streitzertifikat nicht entgegen § 16a Abs. 1 PatG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 erteilt worden ist.

I.

1. Nach Art. 3 Abs. 1 Buchstaben a-d der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 wird ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt, wenn das betreffende Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechts-

vorschrift erteilt wurde, für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde und die Genehmigung für das Inverkehrbringen die erste Genehmigung dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel ist. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

2. Wie auch von den Klägern nicht in Frage gestellt wird, war der Wirkstoff „Iodosulfuron sowie seine C₁ bis C₁₂-Alkylester und Salze einschließlich Iodosulfuronmethyl-natriumsalz“, für den das Streitzertifikat erteilt wurde, zum Zeitpunkt seiner Erteilung durch das europäische Patent 0 574 418 geschützt. Die Zulassung 4727-00 der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft vom 9. März 2000 bezieht sich auf dieses Erzeugnis. Dabei handelt es sich auch um die erste Genehmigung für das Erzeugnis, für das vorher noch kein Zertifikat erteilt worden war.

3. Die (vorläufige) Zulassung 4727-00 der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft gemäß § 15c des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998, das Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 in innerstaatliches Recht umsetzt, stellt auch eine Genehmigung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dar.

3a. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften (EuGH) hat in seinem Urteil vom 11. November 2010, Aktenzeichen C-229/09 (GRUR 2011, 213) zur Vorlagefrage des Senats festgestellt, dass eine Genehmigung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 auch eine Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/ EWG sein kann, obwohl diese in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nicht ausdrücklich erwähnt wird.

Wie der EuGH ausführt, ist nicht allein der Wortlaut der maßgeblichen Vorschriften entscheidend, sondern es sind auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelungen, in die sie sich einfügen, in die Betrachtung einzubeziehen (EuGH C-229/09 a. a. O. Rdn. 32 f.).

Bei dieser Ausgangslage ist zu berücksichtigen, dass die vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/ EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ähnlich strengen Voraussetzungen unterliegt wie die endgültige Genehmigung nach Art. 4 dieser Richtlinie und dass daher beide Genehmigungen gleichermaßen den Regelungszweck dieser Richtlinie erfüllen, ein hohes Schutzniveau gewährleisten und damit insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu verhindern, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind. (EuGH C-229/09 a. a. O. Rdn. 43 ff.).

Dies bestätigen auch Wortlaut und Zielsetzung der Verordnung (EG) 1610/96, deren Zweck es ist, zu verhindern, dass durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Pflanzenschutzmittel und der Genehmigung für dessen Inverkehrbringen der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert wird, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen und für die Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung unzureichend ist (EuGH C-229/09 a. a. O. Rdn. 48 ff.).

Im Übrigen zeigt der Wortlaut des Art. 13 der Verordnung (EG) 1610/96, dass Grundlage für die Erteilung eines Schutzzertifikats auch eine vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/ EWG sein kann. Nach dieser Regelung entspricht die Laufzeit des Zertifikats „dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten (Genehmigung) in der Gemeinschaft ..., abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren“, wobei nach Art. 13 Abs. 3 "bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats ... eine erste vorläufige (Genehmigung) nur dann berücksichtigt wird, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt“ (EuGH C-229/09 a. a. O. Rdn. 53 ff.).

3b. Der EuGH kommt aus diesen Gründen zu dem Ergebnis, dass für ein Erzeugnis, für das eine vorläufige Genehmigung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie

91/414/EWG bzw. des diese unionsrechtliche Vorschrift in innerstaatliches Recht umsetzenden § 15c PflSchG vorliegt, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann (vgl. EuGH C-229/09 a. a. O. Rdn. 55 und LS).

4. Damit liegt der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund nicht vor. Der Erteilung des Zertifikats ist zu Recht die vorläufige Genehmigung vom 9. März 2000 als erste Genehmigung Art. 3 Abs. 1 Buchst b der Verordnung Nr. 1610/96 zu Grunde gelegt worden.

II.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit ergeht auf Grund von § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und 2 ZPO.

Schramm

Guth

Zettler

Dr. Lange

Dr. Münzberg

Pr