

BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 26/98

(Aktenzeichen)

An Verkündungs Statt
zugestellt am:

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats für
Pflanzenschutzmittel 197 75 052.4-44

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 27. März 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Kahr, der Richter Dr. Deiß und Dr. Niklas sowie der Richterin Schroeter

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

G r ü n d e

I

Die Antragstellerin ist Inhaberin des am 22. März 1978 angemeldeten und am 25. Juli 1985 erteilten deutschen Patents 28 12 571 mit der Bezeichnung:

2-[4-(5-Trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsäure-
derivate und Herbizide, die diese Verbindungen enthalten.

Die Patentansprüche 1 bis 5 gemäß DE 28 12 571 C2 haben folgenden Wortlaut:

"1. 2-[4-(5-Trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propion-
säurederivate der allgemeinen Formel I

(I)

worin bedeuten:

Y ein Wasserstoffatom oder ein Chloratom,

Z¹ eine Hydroxygruppe, eine (C₁₋₄)-Alkoxygruppe, eine (C₂₋₄)-Alkenyloxygruppe, eine (C₃₋₆)-Cycloalkoxygruppe oder ein -O-Kation.

2. Äthyl-2-[4-(5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionat.

3. 2-[4-(5-Trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsäure.

4. 2-[4-(3-Chlor-5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsäure.

5. Herbizides Mittel, enthaltend eine Verbindung gemäß Anspruch 1 und übliche Zusätze."

Am 4. August 1997 reichte die Antragstellerin einen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel - gemäß Verordnung (EG) Nr. 1610/96 vom 23. Juli 1996 - für die Bundesrepublik Deutschland auf der Grundlage des vorgenannten Patents (Grundpatent) ein. Als Bezeichnung des durch die Genehmigung identifizierten Erzeugnisses gibt sie "Fluazifop-P-butyl" an. Der Antrag bezieht sich auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels mit der Bezeichnung "Fusilade 2000" in der Bundesrepublik Deutschland vom 27. Dezember 1988 mit der Zulassungsnummer 03752-00.

Als weitere Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Bundesrepublik Deutschland wird die Zulassung des Pflanzenschutzmittels mit der Bezeichnung "Fusilade ME" vom 6. Januar 1995 mit der Zulassungsnummer 04136-00 genannt.

Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Gemeinschaft gibt die Antragstellerin die Zulassung für "Fusilade X2" in Frankreich an: Numero d'autorisation de vente 84 00 491 mit dem Datum 26. April 1985.

Durch eingereichte Kopien aus dem Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft der Bundesrepublik Deutschland, Teil 1, 1994 S 126 bis 127 und Teil 1, 1997, S 154 bis 157 sowie aus "The Pesticide Manual" 9. Aufl 1991, S 401 belegt die Antragstellerin, daß die Pflanzenschutzmittel "Fusilade 2000" und "Fusilade ME" den gleichen Wirkstoff, nämlich Fluazifop-P (als Butylester) enthalten und daß Fluazifop-P-butyl die Bezeichnung (Common name) für diesen Butylester der R-2-[4-(5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsäure, dh für das R-Enantiomere dieser Verbindung darstellt.

Mit Beschluß vom 11. Februar 1998 wies die Patentabteilung 44 des Deutschen Patentamts den Antrag der Antragstellerin im Hinblick auf Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 (VO genannt) zurück. In ihrem Zwischenbescheid vom 17. November 1997 hatte die Patentabteilung auf das "Pflanzenschutzmittelverzeichnis, Teil 1 von 1984 S 145" (Nr. 03395)" der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft der Bundesrepublik Deutschland hingewiesen, wonach offensichtlich schon vor dem 1. Januar 1985 unter dem Handelsnamen "Fusilade" der Wirkstoff "Fluazifop-butyl", dh das Racemat des (\pm)-2-[4-(5-Trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsäurebutylesters in der Bundesrepublik Deutschland als Pflanzenschutzmittel zugelassen gewesen sei. Die Zurückweisung wurde hauptsächlich damit begründet, daß diese Zulassung des Racemats Fluazifop-butyl von 1984 einer Zulassung des R-Enantiomeren Fluazifop-P-butyl gleich komme, weil jedem Fachmann bekannt gewesen sei, daß die herbizide "post-emergence-activity" ausschließlich vom R-Enantiomeren ausgehe, wobei als Verdünnungsmittel noch inaktives S-Enantiomeres vorhanden gewesen sei. Die

Übergangsregelung gemäß Artikel 19 der VO schließe aber eine Zertifikatserteilung für Pflanzenschutzmittel aus, für die eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft vor dem 1. Januar 1985 erteilt worden sei.

Gegen diesen Beschluß hat die Antragstellerin Beschwerde eingelegt und zu deren Begründung im wesentlichen geltend gemacht, daß es sich ausweislich der von ihr vorgelegten Druckschriften bei Fluazifop-P-butyl und Fluazifop-butyl um unterschiedliche Wirkstoffe handle. Das ergebe sich nicht nur aus Fachlexika, sondern insbesondere auch daraus, daß Racemate und die entsprechenden Enantiomeren im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel sowohl von der Biologischen Bundesanstalt als auch von der Europäischen Kommission als eigenständige Wirkstoffe behandelt würden. Bei den insoweit vergleichbaren Arzneimitteln erfordere dementsprechend das Ersetzen eines Racemats durch ein einzelnes Enantiomer das Stellen eines neuen Zulassungsantrags. Die französische Zulassung No. 84 00 491 vom 26. April 1985 stelle somit die erste Genehmigung für Fluazifop-P-butyl im Sinne des Artikels 19 der VO dar, so daß die Ausschlußfrist dieses Artikels im vorliegenden Fall keine Anwendung finde. Sollte die vom Senat zusätzlich erörterte Frage entscheidungserheblich sein, wonach die Zulassung mit der Nr. 03752-00 für Fusilade 2000 zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht mehr gültig gewesen sei, so daß die Zulassung mit der Nr. 04136-00 für "Fusilade ME" die zum Zeitpunkt der Anmeldung gültige, dann aber nicht mehr die erste entsprechend Artikel 3d) der VO gewesen sei, so bitte sie um Schriftsatzfrist, um zu dieser Problematik einer lückenlosen Zulassung noch Stellung nehmen zu können. Zur Stütze ihrer Auffassung hat die Antragstellerin auf folgende Unterlagen (Anlagen) verwiesen:

- (1) The Pesticide Manual, 11. Aufl 1997, S 553 bis 557
- (2) Richtlinie Nr. 91/414 (EG) vom 15. Juli 1991
- (3) Commission Regulation (EEC) No 3600/92 vom 11. Dezember 1992

- (4) The Pesticide Manual, 11. Aufl 1997, S 293 bis 302 und S 306 bis 310
- (5) Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995
- (6) Experimentelle Ergebnisse über die herbiziden Wirkungen von (RS)-Methyl- α -[4-(5'-trifluormethylpyrid-2-yl)oxyphenoxy]propionat und des entsprechenden R-Enantiomers
- (7) Bekanntmachung der Neufassung des Pflanzenschutzgesetzes vom 14. Mai 1998, BGBl I, S 971 bis 992
- (8) Entwurf: Merkblatt zum Anmeldeformular für Schutzrechtszertifikate (P2008)
- (9) Schema zur Reinheit von Fluazifop-butyl und Fluazifop-P-butyl
- (10) Schreiben der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft vom 20. März 2000
- (11) Übersicht betreffend Cyfluthrin, Cyhalothrin und Cypermethrin
- (12) The Pesticide Manual, 11. Aufl, 1997 S 776 bis 779
- (13) ISO 1750 Pesticides and other agrochemicals - Common names, First edition 1981-12-15 sowie zugehöriges ADDENDUM 7 (1986).

Die Antragstellerin stellte den Antrag,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen für Fluazifop-P-butyl.

Hilfsweise

regt die Antragstellerin die Zulassung der Rechtsbeschwerde an zu den überreichten Rechtsfragen.

Weiter hilfsweise beantragt die Antragstellerin die Gewährung einer Schriftsatzfrist für den Fall, daß es für die Entscheidung auf die zeitliche Lücke zwischen der Zulassung AP-ZA 03752-00-00 und der Zulassung AP-ZA 04136-00-00 ankommen sollte.

Die überreichten Rechtsfragen haben folgenden Wortlaut:

- "1) Nach welchen Kriterien bemißt sich, ob ein Racemat (RS) und ein einzelnes Enantiomer (R) den gleichen Wirkstoff oder aber unterschiedliche Wirkstoffe im Sinne der EG-VO Nr. 1610/96 darstellen?

Ist es für die Annahme unterschiedlicher Wirkstoffe bzw Wirkstoffzubereitungen ausreichend, daß Racemat und Enantiomer gemäß ISO Norm 1750-1981 mit Ergänzungen eigenständige Common Names zugeordnet werden und demzufolge auch in den Zulassungsverfahren als Pflanzenschutzmittel als eigenständige Wirkstoffe betrachtet werden, und somit unabhängige Zulassungen erteilt werden?

Sind die gleichen Kriterien anzusetzen, wenn Racemat (50% R, 50% S) und "aufgereinigtes" Racemat (zB 91% R, 9% S) verglichen werden?

- 2) Nach welchen Kriterien bemißt sich, ob die zum Zeitpunkt der Antragstellung gültige Genehmigung gemäß Art 3b) der ersten Genehmigung gemäß Art 3d) entspricht?

Ist die zum Zeitpunkt der Antragstellung gültige Genehmigung als der ersten Genehmigung entsprechend anzusehen, wenn die gültige Genehmigung den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffkonzentration und gleiches Anwendungsgebiet des Wirkstoffes wie die erste Genehmigung betrifft?"

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II

Die Beschwerde gegen den Beschluß der Patentabteilung 44 ist gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (nachfolgend Verordnung oder VO genannt) in Verbindung mit § 16a Absatz 2 und § 73 PatG statthaft, von der Antragstellerin form- und fristgerecht und mit rechtzeitig eingegangener Beschwerdegebühr eingelegt worden und damit zulässig.

In der Sache ist die Beschwerde unbegründet und daher zurückzuweisen.

Die in den Übergangsregelungen der VO Artikel 19 enthaltenen Bedingungen lauten:

"(1) Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer gleichwertigen Rechtsvorschrift eines Mitgliedsstaats eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

(2) Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu stellen."

Im vorliegenden Fall war das Erzeugnis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der VO (8. Februar 1997) durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt und auch der Antrag auf Erteilung des Zertifikats ist innerhalb der angegebenen Frist eingegangen. Der Antrag der Antragstellerin scheidet indessen daran, daß für das Erzeugnis eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft schon vor dem 1. Januar 1985 erteilt worden ist.

Fluazifop-P-butyl ist Bezeichnung für das R-Enantiomere des 2-[4-(5-Trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]-propionsäurebutylesters der Formel:

Da dieses Molekül ein asymmetrisch substituiertes Kohlenstoffatom in Nachbarsstellung zur Carboxybutylgruppe aufweist, ist es dem einschlägigen Fachmann geläufig, daß es hier zwei optische Isomere, nämlich die R- und S- (bzw D- und L-) Form gibt, die sich wie Bild und Spiegelbild verhalten. Das Racemat, das Gemisch aus gleichen Anteilen der beiden Enantiomeren, wird als "Fluazifop-butyl" bezeichnet und ebenfalls als Herbizid verwendet (The Pesticide Manual, 11. Aufl 1997, S 553 bis 557).

Als Fachmann ist hier ein organischer Synthesechemiker anzusehen, der mit der Entwicklung und Herstellung von Pflanzenschutzmitteln, insbesondere auf Basis der 2-Phenoxy-propionsäurederivate befaßt und vertraut ist.

Auch wenn im vorliegenden Grundpatent (DE 28 12 571 C2) an keiner Stelle erwähnt wird, daß die beanspruchten Verbindungen in Form von optischen Isomeren, dh als R- und S-Enantiomere auftreten, so reicht für den Fachmann die

Strukturformel einer Verbindung mit einem asymmetrisch substituierten Kohlenstoffatom aus, um ohne weiteres zu erkennen, daß es hier optische Antipoden, die R- und S-Form gibt und daß bei der üblichen Herstellung das Racemat erhalten wird, wobei die beiden Enantiomeren nach üblichen Verfahren getrennt werden können. Das Racemat, aber auch die beiden nicht expressis verbis offenbarten isomeren Formen, werden somit durch das Grundpatent gemäß Formel I $Y=H$, $Z^1=C_4$ -Alkoxygruppe, unter Schutz gestellt, so daß diese Voraussetzung gemäß Artikel 19 VO erfüllt ist.

Beurteilt man mit der gleichen fachmännischen Sichtweise die Frage nach dem Wirkstoff im schon 1984 als Pflanzenschutzmittel zugelassenen Fluazifop-butyl, dh dem Racemat, so sind die Ausführungen der Patentabteilung in ihrem Zurückweisungsbeschluß nicht zu widerlegen, wonach jedem Fachmann auf diesem Gebiet schon seit 1985 bekannt gewesen sei, daß auch im Racematgemisch - also im Fluazifop-butyl - die "postemergency-activity" ausschließlich vom R-Enantiomeren ausgehe, während das S-Enantiomere praktisch inaktiv sei. Denn substituierte 2-Phenoxypropionsäure-Derivate wurden seit vielen Jahren, dh bereits seit 1956 als Herbizide verwendet, wobei ebenfalls bekannt war, daß sie aufgrund des asymmetrisch substituierten Kohlenstoffatoms optisch aktive Isomerenpaare bilden, von denen in dieser Verbindungsklasse nur eines, das R (bzw D)-Isomere herbizid wirksam ist. Die im Zwischenbescheid an die Antragstellerin genannten Druckschriften:

- (14) Hubert Martin, Die wissenschaftlichen Grundlagen des Pflanzenschutzes 5. Aufl 1967 (S 429 leAbs bis S 430 Abs 1)
- (15) EP 2800 B1, S 2 Z 1 bis 19 und Anspruch 1

(16) Chem Abstracts Vol 104, 1986 Ref 143 836d

belegen diesen Sachverhalt.

Selbst wenn man zu Gunsten der Antragstellerin davon ausgeht, daß Fluazifop-butyl ein Gemisch von zwei Wirkstoffen darstellt, obwohl für das S-Enantiomere alleine schon wegen fehlender hinreichender Wirksamkeit im Hinblick auf Artikel 4 (1) b, i, Richtlinie des Rates 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 (2) eine Zulassung als Pflanzenschutzmittel zur Zeit nicht denkbar wäre, so kann auch diese Betrachtungsweise zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führen. Denn ausweislich des von der Antragstellerin vorgelegten Schemas (9) zur Reinheit von Fluazifop-butyl und Fluazifop-P-butyl:

"Fluazifop-butyl: Racemat, Reinheit 91 %

⇒ 45,5 % R-Enantiomer

45,5 % S-Enantiomer

⇒ Verhältnis R-Enantiomer : S-Enantiomer = $\boxed{50 : 50}$

Fluazifop-P-butyl: R-Enantiomer, Reinheit ≥ 83 %

⇒ ≥ 83 % R-Enantiomer

≤ 8 % S-Enantiomer (≤ 17 % - 9 %)

⇒ Verhältnis R-Enantiomer : S-Enantiomer = $\boxed{91 : 9}$ "

handelt es sich sowohl bei Fluazifop-butyl als auch bei Fluazifop-P-butyl jeweils um ein Gemisch aus den beiden Wirkstoffen, nämlich dem R- und dem S-Enantiomeren, die in den beiden Pflanzenschutzmitteln identisch sind und nur in unterschiedlichen Verhältnissen vorliegen. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fluazifop-butyl und Fluazifop-P-butyl betreffen somit jeweils Mischungen

derselben beiden Wirkstoffe und damit auch von dieser Betrachtungsweise ausgehend dasselbe Erzeugnis im Sinne der VO (EG) 1610/96. Denn wäre es möglich auch aufgrund der 1984 erfolgten Zulassung für Fluazifop-butyl ein Schutz-zertifikat für das vorliegende Grundpatent zu erteilen, so würde ein solches Zerti-fikat entsprechend dem Erwägungsgrund (13) der VO nicht nur das Racemat, sondern auch die beiden Enantiomeren als solche oder in beliebigen Mischungs-verhältnissen unter Schutz stellen. Die Erteilung eines weiteren Schutzzertifikats aufgrund einer späteren Zulassung für das R-Enantiomere wäre dann im Hinblick auf Artikel 3c) der VO nicht mehr möglich, es sei denn diese Form wäre Gegen-stand eines eigenen Patents, in dem sie besonders beansprucht würde (vgl Erwä-gungsgrund (14) der VO). Ein solcher Sachverhalt ist für Fluazifop-P-butyl indes-sen nicht ersichtlich und auch nicht geltend gemacht worden. Die Zulassung für Fluazifop-butyl als Pflanzenschutzmittel entsprechend dem Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis Teil 1 von 1984 S 145 Nr. 03395 der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft der Bundesrepublik Deutschland stellt somit die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses des vorliegenden Grundpatents gemäß Artikel 19 VO dar. Da sie vor dem Stichtag, dem 1. Ja-nuar 1985 erfolgt ist, ist im vorliegenden Fall eine Zertifikatserteilung ausge-schlossen. Es liegt auch insofern keine unbillige Härte vor, als die Antragstellerin das Produkt des Grundpatents zumindest bereits seit 1984 vermarkten konnte.

Es ist Basiswissen des vorliegenden Fachgebiets, daß Enantiomere sehr unter-schiedliche biologische Wirksamkeit aufweisen können. Somit ist der Antragstel-lerin darin zuzustimmen, daß Racemate und die entsprechenden Enantiomeren im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel oder für Arzneimittel deshalb als eigenständige unterschiedliche Wirkstoffe behandelt werden, für die eine eigene Zulassung erforderlich ist (vgl die vorstehend zitierten von der Antragstellerin überreichten Anlagen (1) bis (5) und (10) bis (13)). Aus Sicherheitsgründen für den Anwender und die Öffentlichkeit gilt dies indessen auch bereits für denselben Wirkstoff in einer anderen Formulierung (siehe die vorliegenden Zulassungen für

"Fusilade 2000" und "Fusilade ME") oder auch für die Änderung der Wirkstoffmenge oder für unterschiedliche Ester oder Salze ein und desselben Wirkstoffs (vgl die zitierte Commission Regulation (3) Annex I, die Nummernpaare 5, 6 - 12, 13 - 14, 15 - 16, 17 - 26, 27 - 34, 35 - 75, 76 - und Verordnung (EG) Nr. 542/95 (5) Anhang II die Nr 1.iii), iv) und v) bzw 3.iv)).

Der Maßstab des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel oder für Pflanzenschutzmittel, der bereits geringfügige Änderungen des jeweiligen Mittels schon aus dem Sicherheitsaspekt heraus berücksichtigen muß, kann somit nicht unbesehen auf den Begriff des "Erzeugnisses", das Gegenstand eines Erteilungsverfahrens für Schutzzertifikate ist, übertragen werden, da hier die Verlängerung der Patentlaufzeit, nicht aber die Sicherheit der Anwendung im Vordergrund steht.

Daß der Begriff "Erzeugnis" im Rahmen von Zertifikatsanmeldungen, sei es für Arzneimittel oder für Pflanzenschutzmittel, wie zunächst aufgrund des Wortlauts von Artikel 3b) und Artikel 4 der VO (EWG) Nr. 1768/92 zu erwarten gewesen wäre und wie hier von der Antragstellerin vertreten wird, eben gerade nicht in diesem engen Sinne der Arzneimittel- oder Pflanzenschutzmittel-Spezialität auszulegen ist, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen als Wirkstoff genannt wird, hat der Europäische Gerichtshof in der Rechtssache C-392/97, "Farmitalia Carlo Erba Srl " mit Urteil vom 16. September 1999 klargestellt (vgl GRUR Int 2000, 69, die Ziffern (16) bis (22) sowie den vorausgegangenen Beschluß des Bundesgerichtshofs vom 17. Juni 1997 Aktz X ZB 13/95, BIPMZ 1998, 31, basierend auf der Beschwerde gegen den Beschluß des 15. Senats des Bundespatentgerichts vom 15. Mai 1995 15 W (pat) 122/93, BPatGE 35, 145).

Unter dem Begriff "Erzeugnis" (vgl Pflanzenschutzmittel-VO Artikel 1 Nr 8), wie es durch das Zertifikat erfaßt wird, versteht man demnach das Arzneimittel bzw das Pflanzenschutzmittel, wie es durch das Grundpatent geschützt und in einer seiner möglichen Formen Gegenstand einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ist.

Übertragen auf den vorliegenden Fall, in dem sowohl das Racemat als auch die beiden nicht *expressis verbis* offenbarten enantiomeren Formen der Verbindung 2-[4-(5-Trifluormethyl-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsäurebutylester jeweils einzeln vom Grundpatent geschützt werden, wovon auch die Antragstellerin ausgeht, fallen alle diese möglichen Formen demnach unter den Begriff des Erzeugnisses gemäß Artikel 1 Nr 8 der VO.

Für die Zulassung der Rechtsbeschwerde gemäß § 100 Abs 2 PatG zu den von der Antragstellerin unter Ziffer 1 gestellten Rechtsfragen bestand daher im Hinblick auf das zitierte Urteil des Europäischen Gerichtshofs kein Anlaß mehr.

Eine abschließende Erörterung der Frage, ob die zum Zeitpunkt der Anmeldung, dh dem Anmeldetag der vorliegenden Zertifikatsanmeldung gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen für "Fusilade ME" mit der Zulassungsnummer 04136-00 entsprechend der Forderung des Artikels 3 (1) d) der VO auch die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses in der Bundesrepublik Deutschland war, nachdem die frühere Zulassung für "Fusilade 2000" mit der Zulassungsnummer 03752-00 nur bis zum 31. Oktober 1989 befristet war, bedarf es bei dieser Sachlage nicht. Da diese Frage im vorliegenden Fall somit nicht entscheidungserheblich ist, sind die Voraussetzungen für die hilfsweise gestellten Anträge der Antragstellerin für die Gewährung einer Schriftsatzfrist bzw für die Zulassung der Rechtsbeschwerde zu der unter Ziffer 2) überreichten Rechtsfrage entfallen.

Kahr

Deiß

Niklas

Schroeter

Fa