

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

| | |
|-------------------------------------|---|
| Aktenzeichen: | 3 Ni 16/08 |
| Entscheidungsdatum: | 28. April 2009 |
| Rechtsbeschwerde zugelassen: | nein |
| Normen: | VO (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.7.1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b, Art. 13 Abs. 3, Art. 15 Abs. 1 Buchstabe a); PatG §§ 16a, 81 |

Iodosulfuron

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften wird zur Auslegung von 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 (ABl. Nr. L 198 vom 8. August 1996) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Kommt es für die Anwendung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) VO ausschließlich auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/4141/EWG an oder kann ein Zertifikat auch aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/4141/EWG erteilt werden.



BUNDESPATENTGERICHT

3 Ni 16/08

(AktENZEICHEN)

...

BESCHLUSS

In der Patentnichtigkeitssache

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat

DE 100 75 026

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 28. April 2009 unter Mitwirkung der Vorsitzenden Richterin Dr. Schermer sowie der Richter Engels, Dipl.-Chem. Dr. Lange, Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw und der Richterin Dipl.-Chem. Zettler

beschlossen:

1. Das Verfahren wird ausgesetzt.
2. Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften wird zur Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchstabe 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 (ABl. Nr. L 198 vom 8. August 1996) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Kommt es für die Anwendung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) VO ausschließlich auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/4141/EWG an oder kann ein Zertifikat auch aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/4141/EWG erteilt werden.

Gründe

- 1 **A.** Die Beklagte ist Inhaberin des am 12. Februar 1992 beim Europäischen Patentamt angemeldeten und am 11. November 1998 mit Wirkung u. a. für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 574 418 (Grundpatent) mit der Bezeichnung "Arylsulfonylharnstoffe, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre

Verwendung als Herbizide und Wachstumsregulatoren". Das Grundpatent 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. Iodosulfuron wirkt als herbizides Mittel.

- 2 Auf Antrag der Beklagten vom 13. Dezember 1998 erteilte die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft mit Bescheid vom 9. März 2000 zunächst eine bis 8. März 2003 befristete Zulassung (Zulassungs-Nr. 4727-00) für das Pflanzenschutzmittel „Husar“ mit dem Wirkstoff Iodosulfuron gemäß § 15c des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (im Folgenden: PflSchG). Die Zulassung wurde auf Antrag der Beklagten gemäß § 15c Abs. 3 PflSchG bis 21. Mai 2005 verlängert. Die Verlängerung erfolgte unter Bezugnahme auf die Entscheidung der Kommission vom 21. Mai 2003 - 2003/370/EC - (ABI Nr. L 127/58 v. 23. Mai 2003), mit der die Frist für die Prüfung der Unterlagen gemäß Art. 8 Abs. 1 Satz 4 der Richtlinie 91/414/EWG um 24 Monate verlängert worden war. Auf Antrag der Beklagten vom 3. Juli 2002 wurde schließlich mit Bescheid vom 13. Januar 2005 das Pflanzenschutzmittel „Husar“ mit dem Wirkstoff Iodosulfuron und dem Safener „Mefenpyr“ gemäß § 15 PflSchG für zehn Jahre bis zum 31. Dezember 2015 zugelassen.
- 3 Bereits am 8. September 2000 hatte die Beklagte, gestützt auf die Zulassung gemäß § 15c PflSchG vom 9. März 2000 als zugleich erster Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Iodosulfuron als Pflanzenschutzmittel in der Gemeinschaft, beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Iodosulfuron und dessen Ester und Salze, einschließlich der Nicht-Salzform Iodosulfuron-methyl beantragt. Das DPMA hatte den Antrag der Beklagten durch Beschluss vom 5. Oktober 2001 teilweise zurückgewiesen. Auf die hiergegen gerichtete Beschwerde der Beklagten erteilte das Bundespatentgericht mit Beschluss vom 17. Juli 2003 (Az: 15 W (pat) 11/02) das streitgegenständliche Schutzzertifikat Nr. 100 75 026 für „Iodosulfuron sowie seine C1 bis C12-Alkylester und Salze, einschließlich Iodosulfuron-methyl-natriumsalz“

mit einer Laufzeit von 13. Februar 2012 bis 9. März 2015. Bei der Berechnung der Laufzeit wurde die Zulassung vom 9. März 2000 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugrunde gelegt.

- 4 Die Aufnahme des Wirkstoffs Iodosulfuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erfolgte durch die Richtlinie 2003/84/EG der Kommission vom 25. September 2003 (ABl. Nr. L 247 vom 30. September 2003, S. 20 bis 25). Die Richtlinie 2003/84/EG trat am 1. Januar 2004 in Kraft.
- 5 Aufgrund der Zulassung gemäß § 15 PflSchG vom 13. Januar 2005 meldete die Beklagte am 7. August 2006 unter Hinweis auf eine zwischenzeitlich geänderte Erteilungspraxis des DPMA vorsorglich ein weiteres ergänzendes Schutzzertifikat an. Wegen der Versäumung der sechsmonatigen Frist für die Anmeldung des Zertifikats gemäß Art. 7 VO (EG) Nr. 1610/96 beantragte sie gleichzeitig Wiedereinsetzung in den vorigen Stand. Im Hinblick auf die einjährige Ausschlussfrist gemäß § 123 Abs. 2 Satz 4 PatG wies sie darauf hin, dass diese der Wiedereinsetzung nicht entgegenstehe, weil die Überschreitung der Frist allein dem DPMA zuzurechnen sei, das in langjähriger Amtspraxis ergänzende Schutzzertifikate aufgrund von Genehmigungen nach § 15c PflSchG erteilt habe. In dem berechtigten Vertrauen auf diese Amtspraxis habe sie zunächst keinen Anlass gehabt, aufgrund der Zulassung nach § 15 PflSchG vom 13. Januar 2005 ein weiteres Schutzzertifikat anzumelden. Eine Entscheidung des DPMA über den Wiedereinsetzungsantrag liegt noch nicht vor.
- 6 Die Klägerin hat gegen das Schutzzertifikat 100 75 026 Nichtigkeitsklage erhoben. Sie macht geltend, dass das angegriffene Zertifikat gemäß Art. 15 Abs. 1 Buchstabe a) VO (EG) Nr. 1610/96 nichtig sei, weil es entgegen Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) erteilt worden sei. Die dem Zertifikat zugrunde liegende Zulassung Nr. 4727-00 vom 9. März 2000 nach § 15c PflSchG entspreche einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG und erfülle daher nicht die in Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 ge-

nannte Voraussetzung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift.

7 Die Klägerin beantragt,

das ergänzende Schutzzertifikat 100 75 026 für nichtig zu erklären.

8 Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen;

hilfsweise regt sie an, das Verfahren auszusetzen und die Sache dem Europäischen Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorzulegen;

weiterhin regt sie hilfsweise an, den Verwaltungsakt der Erteilung des streitgegenständlichen Schutzzertifikats, falls er fehlerhaft sein sollte, in einen rechtmäßigen Verwaltungsakt gemäß § 47 VwVfG umzudeuten.

9 Die Beklagte ist der Ansicht, bei der Auslegung der Vorschrift des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 dürfe nicht allein auf ihren Wortlaut abgestellt werden, sondern es seien auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelung zu berücksichtigen, in die sie sich einfüge. Folglich müssten die Vorschriften der VO (EG) Nr. 1610/96 und der Richtlinie 91/414/EWG in einer gemeinsamen Systematik interpretiert werden. Ziel der Richtlinie 91/414/EWG sei die Gewährleistung des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt auf einem hohen Niveau. Diesem Schutz genüge die in Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG vorgesehene und durch § 15c PflSchG in deutsches Recht umgesetzte vorläufige

Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Es handele sich sachlich betrachtet um eine endgültige Zulassung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG, weil die nach dieser Vorschrift erforderliche doppelte Prüfung des Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels bei der Erteilung der vorläufigen Zulassung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG dem Grunde nach bereits erfolgreich abgeschlossen sei und nur noch der formale Akt der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG fehle. Auch der Regelungszweck der VO (EG) Nr. 1610/96, der auf einen Ausgleich der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten in dem Bereich der Pflanzenschutzmittel durch Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats gerichtet sei, rechtfertige nicht die Annahme, dass Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 zwischen einer vorläufigen und einer endgültigen Zulassung im Sinne von Art. 8 Abs. 1 und Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG unterscheide, da beide Zulassungen sowohl derselben sachlichen Prüfung unterlägen als auch dieselben Amortisierungsmöglichkeiten erlaubten. So werde die vorläufige Zulassung gemäß Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 auch bei der Laufzeitberechnung des Zertifikats als die für den Beginn der wirtschaftlichen Verwertungshandlungen für den patentgeschützten Wirkstoff maßgebliche erste Genehmigung in der Gemeinschaft berücksichtigt, wenn sich eine endgültige Genehmigung unmittelbar anschließe.

- 10 Die Beklagte beruft sich ferner darauf, dass auch aus dem Ausland keine Fälle bekannt seien, in denen die Erteilung eines Zertifikats mit der Begründung versagt worden sei, dass die Zulassung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG keine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 ist. Sie weist in diesem Zusammenhang auf die für den Wirkstoff Iodosulfuron u. a. in Belgien am 5. Februar 2002, in Italien am 29. Mai 2002 und in Großbritannien am 12. Februar 2004 erteilten Schutzzertifikate hin, deren Laufzeitberechnung jeweils die deutsche Zulassung vom 9. März 2000 gemäß § 15c PflSchG als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugrunde liege.

- 11 Zur Begründung ihrer hilfsweisen Anregung auf Umdeutung der Zertifikatserteilung stützt sich die Beklagte auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der es nicht rechtfertige, ein Zertifikat für nichtig zu erklären, das im Zeitpunkt der Nichtigerklärung aufgrund der zwischenzeitlich gemäß § 15 PflSchG erteilten endgültigen Zulassung vom 13. Januar 2005 rechtmäßig erteilt werden könnte.
- 12 **B.** Der Erfolg der Nichtigkeitsklage hängt von der Auslegung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) 1610/96 ab. Vor der Entscheidung über die Nichtigkeitsklage ist deshalb das Verfahren auszusetzen und gemäß Art. 234 Abs. 1 Buchstabe b) und Abs. 3 des EG-Vertrags eine Vorabentscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu der in der Beschlussformel gestellten Frage einzuholen.
- 13 **I.** Nach Art. 15 Abs. 1 Buchstabe a) VO (EG) Nr. 1610/96 ist das Zertifikat nichtig, wenn es entgegen den Vorschriften des Art. 3 erteilt wurde.
- 14 1. Gemäß Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1610/96 wird ein Zertifikat erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Art. 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung
 - a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
 - b) für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift erteilt wurde;
 - c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;

d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel ist.

- 15 Bei der Erteilung des streitgegenständlichen Zertifikats 100 75 026 haben die Voraussetzungen des Art. 3 Abs. 1 Buchstaben a) und c) VO (EG) 1610/96 vorgelegen. In dem Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats am 8. September 2000 war das Erzeugnis Iodosulfuron, d. h. der Wirkstoff im Sinne des Art. 1 Nr. 8 VO (EG) Nr. 1610/96, durch das mit Wirkung u. a. für die Bundesrepublik Deutschland erteilte Grundpatent EP 0 574 418 geschützt. Für das Erzeugnis war auch nicht bereits ein Zertifikat erteilt.
- 16 2. Fraglich ist jedoch, ob die der Erteilung des Zertifikats zugrunde liegende Zulassung Nr. 4727-00 vom 9. März 2000, die gemäß § 15c PflSchG für das Pflanzenschutzmittel „Husar“ mit dem Wirkstoff Iodosulfuron auf drei Jahre befristet erteilt worden ist, als eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Art. 3 Abs. 1 Buchstaben b) und d) VO (EG) Nr. 1610/96 angesehen werden kann.
- 17 a) Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 nimmt auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl.Nr. L 230 vom 19. August 1991) oder einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift Bezug. Nach Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG, der durch § 15 PflSchG in nationales Recht umgesetzt worden ist, dürfen die Mitgliedstaaten ein Pflanzenschutzmittel nur unter der doppelten Voraussetzung zulassen, dass die in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie (sog. Gemeinschaftsliste) aufgeführt sind (Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a)) und das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen des Art. 4 Abs. 1 Buchstaben b) bis f) der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt.

- 18 Die Aufnahme der Wirkstoffe in die durch die Richtlinie 91/414/EWG geschaffene Gemeinschaftsliste erfolgt durch Entscheidung der Europäischen Gemeinschaft (vgl. Erwägungsgründe Absätze 11 bis 13). Die materiellrechtlichen Bedingungen und das Verfahren der Aufnahme der Wirkstoffe in die Gemeinschaftsliste sind in Art. 5 und Art. 6 der Richtlinie 91/414/EWG geregelt. Die Prüfung, ob die Voraussetzungen des Art. 4 Abs. 1 Buchstaben b) bis f) der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt sind, erfolgt durch die Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung beantragt wird (das in der englischsprachigen Fassung der Richtlinie verwendete Wort „authorization/authorize“ ist in der deutschen Fassung mit „Zulassung/zulassen“ übersetzt).
- 19 b) Die Vorschrift des § 15c PflSchG, die der Zulassung Nr. 4727-00 vom 9. März 2000 zugrunde liegt, ist in Umsetzung des Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG in das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen in der Neufassung vom 14. Mai 1998 aufgenommen worden. Art. 8 Abs. 1 betrifft eine Zulassung, die ein Mitgliedstaat abweichend von Art. 4 bereits vor der Aufnahme des in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs in Anhang I für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren mit dem Ziel erteilen kann, eine schrittweise Beurteilung der Eigenschaften neuer Wirkstoffe zu ermöglichen und den Zugang der Landwirte zu neuen Zubereitungen zu erleichtern.
- 20 Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für einen vorläufigen befristeten Zeitraum in einem Mitgliedstaat setzt gemäß Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe a) der Richtlinie 91/414/EWG die gemeinschaftliche Feststellung voraus, dass der Antragsteller die gemäß Art. 6 Abs. 2 für die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I erforderlichen Unterlagen gemäß den Anhängen II und III eingereicht hat. Nach Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe b) muss der betreffende Mitgliedstaat ferner zu der Feststellung gelangen, dass der Wirkstoff den Bedingungen des Art. 5 Abs. 1 gerecht werden kann und angenommen werden kann, dass das Pflanzenschutzmittel den Bedingungen des Art. 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) entspricht.

- 21 c) Das Deutsche Patent- und Markenamt hat seit Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 1610/96 am 8. Februar 1997 (Art. 21) eine Reihe von Zertifikaten für Pflanzenschutzmittel aufgrund einer Zulassung gemäß § 15c PflSchG erteilt. Soweit dem Senat bekannt ist, handelt es sich um ca. 20 Zertifikate. Von dieser Erteilungspraxis ist das DPMA nunmehr allerdings abgegangen, wie aus den Richtlinien für das Prüfungsverfahren bei ergänzenden Schutzzertifikaten vom 30. Juli 2007 (Schutzzertifikatsrichtlinien) hervorgeht (BIPMZ 2007, 354, 357 Punkt 3.3.1.1).
- 22 II. Bei der Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 ist nach den auch im Gemeinschaftsrecht geltenden allgemein anerkannten Auslegungsgrundsätzen zunächst auf seinen Wortlaut abzustellen. Zu berücksichtigen sind aber auch die allgemeine Systematik und der Zweck der Regelung, in der er sich befindet (vgl. EuGH GRUR 2003, 240, 242 Rz. 24 – Davidoff/Gofkid; GRUR 2004, 225, 228 Rz. 54, 55 – Omeprazol). Dabei ist die Frage nach den Zielen der Regelung, in der sich eine Vorschrift befindet, ist auch bei Eindeutigkeit ihres Wortlauts zu stellen (EuGH a. a. O. Rz. 23 und 24 – Davidoff/Gofkid).
- 23 1 a) Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 nimmt nach seinem Wortlaut ausschließlich auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift Bezug, ohne einen Verweis auf Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG zu enthalten, der im Verhältnis zu Art. 4 eine Ausnahmeregelung darstellt. Das ergibt sich nicht nur aus dem Art. 8 der Richtlinie vorangestellten Titel „Übergangs- und Ausnahmeregelungen“, sondern auch aus Art. 8 Abs. 1 selbst, der die befristete Zulassung vor Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I ausdrücklich als von Art. 4 abweichend bezeichnet. Eine andere Auslegung lässt sich auch nicht aus der Regelung des Art. 8 Abs. 4 herleiten. Danach kann ein Mitgliedstaat, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr notwendig ist, abweichend von Art. 4 das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln für eine Dauer von höchstens 120 Tagen zulassen, die den Bestimmungen des Art. 4 nicht entsprechen. Das bedeutet, dass es bei der Zulassung aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr –

im Gegensatz zu der Zulassung nach Art. 8 Abs. 1 und der Zulassung nach den Übergangsregelungen des Art. 8 Abs. 2 und 3 - keiner Prüfung der Pflanzenschutzmittel nach Art. 4 Abs. 1 Buchstaben b) bis f) bedarf. Aus der in Art. 8 Abs. 4 enthaltenen doppelten Ausnahme von Art. 4 folgt aber nicht im Umkehrschluss, dass die Zulassung gemäß Art. 8 Abs. 1 als eine Zulassung gemäß Art. 4 anzusehen wäre, die von Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 umfasst ist.

- 24 1 b) § 15c PflSchG erfüllt auch nicht die Voraussetzung einer Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96. Der Begriff der Gleichwertigkeit ist in Art. 2 VO (EG) Nr. 1610/96 definiert, der den Anwendungsbereich der Verordnung bestimmt. Danach kann für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates durch ein Patent geschütztes Erzeugnis ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden, wenn das Erzeugnis Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß einer Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift dieses Mitgliedstaates war, sofern der Genehmigungsantrag vor der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG eingereicht wurde. In dem vorliegenden Fall ist der auf § 15c PflSchG gestützte Antrag auf Zulassung des Pflanzenschutzmittels „Husar“ mit dem Wirkstoff „Iodosulfuron“ bei der Biologischen Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft am 13. Dezember 1998 eingereicht worden. Zu diesem Zeitpunkt war die Richtlinie 91/414/EWG bereits durch das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen in der ab – 1. Juli 1998 gültigen – Neufassung vom 14. Mai 1998 umgesetzt. Da § 15c PflSchG erst mit der Umsetzung des Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG Bestandteil des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen i. d. F. vom 14. Mai 1998 geworden ist, kann sie keine einzelstaatliche Rechtsvorschrift sein, die schon vor der Umsetzung der Richtlinie ein Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG gleichwertiges verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren vorgesehen hat. Es ist auch nicht gerechtfertigt, den Begriff der Gleichwertigkeit unterschiedlich auszulegen, je nachdem in welcher Bestimmung der VO (EG) Nr. 1610/96 er sich befindet (vgl. auch EuGH GRUR 2004,

225, 228 Rz. 57 – Omeprazol – zur Auslegung des Begriffs der Genehmigung für das Inverkehrbringen). Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) zweite Alternative VO (EG) Nr. 1610/96 kann daher nicht – abweichend von der in Art. 2 VO (EG) Nr. 1610/96 enthaltenen Definition dahingehend ausgelegt werden, dass er jede einzelstaatliche Rechtsvorschrift umfasst, die mit Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG in materiellrechtlichem Sinne möglicherweise als gleichwertig zu erachten ist (vgl. dazu Stratmann/Dernauer, Mitt. 2008, 150, 152 re. Sp.).

25 2. Die wortgetreue Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 erscheint zusätzlich gestützt durch die Regelungssystematik der VO (EG) Nr. 1610/96, deren Vorschriften sich – mit Ausnahme des Art. 13 Abs. 3 – sämtlich auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG beziehen. Auch Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 bietet entgegen der Ansicht der Beklagten rechtssystematisch keinen Anhaltspunkt für eine Art. 4 und Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG gleichstellende Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96.

26 Art. 13 Abs. 3 ist ausschließlich in dem Kontext der Bestimmungen des Art. 13 über die Berechnung der Laufzeit des Zertifikats zu betrachten, die wie folgt lauten:

- (1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.
- (2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

- (3) Bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats wird eine erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen nur dann berücksichtigt, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt.

- 27 a) Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 war in dem ursprünglichen Verordnungsvorschlag der Kommission vom 12. Dezember 1994 (ABl. Nr. C 390 vom 31. Dezember 1994, S. 21) nicht enthalten, sondern ist erst nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 15. Juni 1995 (ABl. Nr. C 166 vom 3. Juli 1995) durch den geänderten Kommissionsvorschlag vom 6. Oktober 1995 (ABl. Nr. C 335 vom 13. Dezember 1995, S. 15) in Art. 13 aufgenommen und vom Rat in seinem Gemeinsamen Standpunkt vom 27. November 1995 (ABl. Nr. C 353 vom 30. Dezember 1995, S. 36) gebilligt worden.
- 28 Art. 13 Abs. 3 ist die einzige Bestimmung der VO (EG) Nr. 1610/96, in der die Begriffe „endgültig“ und „vorläufig“ in Bezug auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verwendet werden. Sie erscheint in mehrfacher Hinsicht auslegungsbedürftig. Es dürfte zunächst kein Zweifel bestehen, dass der Begriff „vorläufige Genehmigung“ auf die „Zulassung für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren“ gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG Bezug nimmt und damit den Unterschied zu einer endgültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG zum Ausdruck bringt. Diese Auslegung wird gestützt durch den Gemeinsamen Standpunkt des Rates zu Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 (vgl. ABl. Nr. C 353 v. 30. Dezember 1995, S. 36), in dem ausgeführt wird, dass es sich entweder um eine erste vorläufige Genehmigung, die gemäß dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG erteilt wird, oder um eine erste vorläufige Genehmigung, die gemäß einer gleichwertigen Bestimmung des einzelstaatlichen Rechts erteilt wird, handeln kann. Es ist anzunehmen, dass mit dem „Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG“ das Zulassungsverfahren gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG gemeint ist, denn nur diese Bestimmung enthält den Begriff „vorläufig“ im Zusammenhang mit einer Zulassung.

- 29 Nicht zweifelhaft dürfte ferner sein, dass Art. 13 Abs. 3, der nach seinem Wortlaut auf „eine erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen“ ohne den Zusatz „in der Gemeinschaft“ abstellt, so zu verstehen ist, dass bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats „die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen *in der Gemeinschaft*“ zu berücksichtigen ist. Eine andere Auslegung stünde in Widerspruch zu der – auch in Art. 13 Abs. 1 zum Ausdruck kommenden – Zielsetzung der VO (EG) Nr. 1610/96, die Laufzeit des Zertifikats im Interesse einer einheitlichen Lösung auf Gemeinschaftsebene ab der ersten, in einem beliebigen Mitgliedstaat der Gemeinschaft erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berechnen (vgl. Erwägungsgründe 9 bis 11; EuGH GRUR 2004, 225, 230 [76] – Omeprazol).
- 30 b) Ausgehend von diesem Verständnis der Regelung des Art. 13 Abs. 3 und der Besonderheit, dass Pflanzenschutzmittel – anders als Arzneimittel – gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG aufgrund einer vorläufigen Zulassung in den Verkehr gebracht werden können (vgl. auch Schennen, Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel, GRUR Int. 1996, 102, 108 li. Sp.), sieht Art. 13 Abs. 3 die Berücksichtigung der ersten vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats vor. Der Ordnungsgeber lässt damit erkennen, dass er die vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen als den Beginn der tatsächlichen wirtschaftlichen Verwertung des patentgeschützten Wirkstoffs wertet, die dem Inhaber des Grundpatents die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen und Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung ermöglicht. Entsprechend dem mit der Schaffung des ergänzenden Schutzzertifikats verfolgten Zweck, die durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Pflanzenschutzmittel und der Genehmigung für dessen Inverkehrbringen verringerte Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes auszugleichen, muss sich der Inhaber des Grundpatents die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft daher auf

die Laufzeit des Zertifikats anrechnen lassen (vgl. Erwägungsgründe 5, 6 und 11 der VO (EG) Nr. 1610/96).

- 31 c) Die Berücksichtigung der ersten vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats setzt nach Art. 13 Abs. 3 zweiter Halbsatz VO (EG) Nr. 1610/96 allerdings weiter voraus, dass sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis *unmittelbar* anschließt. „Unmittelbar“ ist in dem Sinne von „ohne zeitliche Unterbrechung“ zu verstehen. Damit wird implizit zum Ausdruck gebracht, dass zwischen dem durch die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft bestimmten Fristablauf und der Erteilung einer endgültigen Genehmigung eine zeitliche Unterbrechung liegen kann. In diesem Fall dürfte für die Laufzeitberechnung des Zertifikats ausschließlich auf den Zeitpunkt der ersten endgültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft abzustellen sein. Die Unterscheidung zwischen einer sich unmittelbar und einer sich nicht unmittelbar anschließenden endgültigen Genehmigung wirkt sich allerdings von vorneherein nicht aus, wenn die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ab dem zehnten Jahr nach Anmeldung des Grundpatents erteilt wurde, weil dem Zertifikat in diesem Fall nach den Berechnungsregeln des Art. 13 Abs. 1 und 2 VO (EG) Nr. 1610/96 ohnehin die Höchstlaufdauer von fünf Jahren zukommt.
- 32 d) Insgesamt betrachtet beschränkt sich der Regelungsgehalt des Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 damit allein auf die Berücksichtigung der ersten vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft in ihrer Funktion als Anknüpfungspunkt für die Berechnung der Laufzeit des Zertifikats. Dieser Vorschrift kann nicht darüber hinaus entnommen werden, dass eine vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG, die in dem Mitgliedstaat der Anmeldung des Zertifikats als erste Genehmigung erteilt worden ist, zugleich die Funktion einer Erteilungsvoraussetzung für das Zertifikat gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchstaben b) und d) VO (EG) Nr. 1610/96

haben soll und folglich auch die sechsmonatige Frist für die Anmeldung des Zertifikats gemäß Art. 7 VO (EG) Nr. 1610/96 in Lauf setzt. Hätte der Verordnunggeber die Erteilung des Zertifikats aufgrund einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen beabsichtigt, hätte es der besonderen Regelung des Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 für die Laufzeitberechnung nicht bedurft, denn die Bedingung, dass sich an die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft eine endgültige Genehmigung unmittelbar anschließen muss, wäre überflüssig und sogar widersprüchlich, wenn eine vorläufige Genehmigung schon selbst Voraussetzung für die Erteilung des Zertifikats wäre und seine Laufzeit damit nach der „regulären“ Vorschrift des Art. 13 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1610/96 berechnet werden könnte.

- 33 3. Trotz des klaren Wortlauts des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) VO (EG) Nr. 1610/96 und seiner an sich widerspruchsfreien Stellung in der Regelungssystematik der VO (EG) Nr. 1610/96 sieht der Senat dennoch Anlass für die Frage, ob eine auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG beschränkte Auslegung dieser Vorschrift dem Zweck der VO (EG) Nr. 1610/96 in vollem Umfang Rechnung trägt.
- 34 Diese Frage stellt sich umso vordringlicher, als nicht nur, wie unter I 2 c) Rdnr. 21 bereits ausgeführt, das Deutsche Patent- und Markenamt – zunächst – von einem Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG einbeziehenden Verständnis des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) VO (EG) Nr. 1610/96 ausgegangen ist, sondern auch andere Mitgliedstaaten Zertifikate aufgrund vorläufiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG erteilt haben. In dem vorliegenden Fall ist nach dem Vortrag der Beklagten für den Wirkstoff Iodosulfuron beispielsweise in Belgien und Italien bereits im Jahr 2002 ein Zertifikat für diesen Wirkstoff erteilt und die Laufzeit jeweils nach der vorläufigen deutschen Zulassung Nr. 4727-00 vom 9. März 2000 berechnet worden, obwohl der Wirkstoff erst durch die am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Richtlinie 2003/84/EG v. 25. September 2003 (ABl. Nr. L 247 vom 30. September 2003, S. 20 bis 25) in

Anhang I aufgenommen worden ist. Nach den aus anderen Verfahren gewonnenen Erkenntnissen des Senats erteilt auch Großbritannien Zertifikate aufgrund vorläufiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Bestätigt wird dies durch die Ausführungen in dem „Manual of Patent Practice“, Abschnitt „Supplementary Protection Certificates for Plant Protection Products“, SPP 13.01 unter Verweis auf SPP 3.02 (abrufbar unter www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-manual/p-manual-practice.htm).

- 35 a) Für eine erweiternde Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 könnte sprechen, dass nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 auch eine erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/91 als der Beginn der tatsächlichen wirtschaftlichen Verwertung des Wirkstoffs gewertet und dementsprechend bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats berücksichtigt wird. Im Hinblick auf die Zielsetzung der VO (EG) Nr. 1610/96 erscheint es daher naheliegend, dass der Inhaber des Grundpatents auf eine vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen auch ein Zertifikat erhält und mit der Erteilung nicht bis zu der endgültigen Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG warten muss. Wegen des erheblichen wirtschaftlichen Werts, den ein den Schutz des Grundpatents für den Wirkstoff verlängerndes Zertifikat verkörpert, ist ein schutzwürdiges Interesse des Patentinhabers an dem frühzeitigen Erwerb dieses Vermögensrechts nicht von der Hand zu weisen. Daran ändert auch nichts, dass das Zertifikat erst mit dem Ablauf des Grundpatents wirksam wird, denn als Recht entsteht es bereits mit seiner Erteilung.
- 36 In diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen, dass der Inhaber des Grundpatents aufgrund der Zweistufigkeit des Zulassungsverfahrens gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG und der damit verbundenen langen Verfahrensdauer nicht sicher gehen kann, ob er die endgültige Genehmigung in den einzelnen Mitgliedstaaten noch vor Ablauf des Grundpatents erhält. Ist das Grundpatent bereits abgelaufen, kann er keinen Zertifikatsschutz mehr erwerben, denn gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchstabe a) VO (EG) muss der Wirkstoff in dem Zeitpunkt der Anmeldung

des Zertifikats durch ein in Kraft befindliches Patent geschützt sein. Das Risiko einer nach Patentablauf erfolgenden endgültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen könnte als unvereinbar mit der Zielsetzung der VO (EG) Nr. 1610/96 angesehen werden, den durch die lange Dauer des Genehmigungsverfahrens verstrichenen Zeitraum durch den Zertifikatsschutz auszugleichen (vgl. Erwägungsgründe 5 und 10).

- 37 b) Zugunsten einer die Ziele der VO (EG) Nr. 1610/96 möglichst fördernden erweiternden Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 durch Gleichbehandlung von vorläufiger und endgültiger Genehmigung für das Inverkehrbringen könnten insbesondere auch noch folgende Erwägungen sprechen:
- 38 aa) Die vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Wirkstoffs als Pflanzenschutzmittel nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG führt praktisch in der Regel zu der Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I (Gemeinschaftsliste) und einer sich unmittelbar an die vorläufige Genehmigung anschließenden endgültigen Genehmigung nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG. Der Grund hierfür ist in den strengen Anforderungen zu sehen, die gemäß Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Buchstaben a) und b) i. V. m. Art. 6 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 91/414/EWG an die vorläufige Zulassung gestellt werden, um das von der Richtlinie geforderte hohe Schutzniveau zu gewährleisten. Damit soll verhindert werden, dass Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung geprüft worden sind (vgl. 9. und 14. Absatz der Erwägungsgründe der Richtlinie). Die von dem Antragsteller nach den Vorgaben der Anhänge II und III unter hohem Zeit- und Kostenaufwand zu erstellenden umfangreichen Unterlagen über den Wirkstoff und mindestens eine Zubereitung mit diesem Wirkstoff ermöglichen den Mitgliedstaaten die gemäß Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 91/414/EWG für die vorläufige Genehmigung erforderliche Feststellung, dass schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unter toxikologischen und ökotoxikologischen Gesichtspunkten nicht zu erwarten sind. Die in dem gemeinschaftlichen Verfahren erfol-

gende weitere detaillierte Bewertung bestätigt diese Prognose im Allgemeinen und führt – gegebenenfalls mit beschränkenden Auflagen – zu der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I und der endgültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG.

- 39 bb) In der Praxis ist auch gewährleistet, dass sich an die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis im Sinne des Art. 13 Abs. 3 VO zweiter Halbsatz (EG) Nr. 1610/96 unmittelbar anschließt. Damit ist bei der Erteilung eines Zertifikats für den Wirkstoff eines nur vorläufig zugelassenen Pflanzenschutzmittels das Risiko einer wegen Nichteintritts der Bedingung des Art. 13 Abs. 3 VO zweiter Halbsatz (EG) Nr. 1610/96 unrichtigen, weil möglicherweise zu kurz berechneten Laufzeit in der Regel ausgeschlossen (vgl. dazu oben II 2 c) Rdnr. 31).
- 40 Rechtliche Grundlage für den – offensichtlich auch von den betreffenden Zertifikatsanmeldern von vorneherein selbstverständlich erwarteten – unmittelbaren Anschluss einer endgültigen Genehmigung an die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist die Regelung des Art. 8 Abs. 1 Satz 5 der Richtlinie 91/414/EWG. Danach kann, wenn nach dem Ablauf der höchstens auf drei Jahre beschränkten Frist des Art. 8 Abs. 1 kein Beschluss über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I ergangen ist, abweichend von Art. 6 eine Zusatzfrist für die vollständige Prüfung der Unterlagen und der gegebenenfalls gemäß Art. 6 Absätze 3 und 4 eingeholten ergänzenden Angaben beschlossen werden. Im Rahmen dieser Zusatzfrist sind die Mitgliedstaaten ermächtigt, die ursprünglich gewährte Frist für die vorläufige Zulassung zu verlängern. Der Zweck dieser Regelung ist u. a. darin zu sehen, dass weiterhin Erkenntnisse über die Eigenschaften des Wirkstoffs des Pflanzenschutzmittels und etwaige, von der Anwendung des Pflanzenschutzmittels ausgehende Risiken gewonnen und geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden können. Auch in dem Fall des durch das streitgegenständliche Zertifikat geschützten Wirkstoffs Iodosulfuron hat die Kommission durch Entscheidung vom 21. Mai 2003 (2003/370/EC

– ABl. L 127/58 v. 23. Mai 2003) eine Zusatzfrist bis 21. Mai 2005 für die vollständige Prüfung der Unterlagen für diesen Wirkstoff gemäß Art. 8 Abs. 1 Satz 5 der Richtlinie 91/414/EWG beschlossen. In Deutschland wurde daraufhin die zunächst bis 8. März 2003 befristete Zulassung vom 9. März 2000 gemäß § 15c Abs. 3 PflSchG bis 21. Mai 2005 verlängert. Die endgültige Zulassung gemäß § 15 PflSchG erfolgte am 13. Januar 2005, so dass die Bedingung des Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 tatsächlich erfüllt und das streitgegenständliche Zertifikat im Ergebnis mit richtiger Laufzeit erteilt wurde.

- 41 c) Ungeachtet der tatsächlichen Verfahrenspraxis ist die Aufnahme des Wirkstoffs eines vorläufig zugelassenen Pflanzenschutzmittels in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in rechtlicher Hinsicht allerdings kein bloßer Formalakt, der zwingend auf die vorläufige Zulassung folgt. Das ergibt sich aus Art. 8 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie 91/414/EWG. Danach kann die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I abgelehnt werden, wenn die detaillierte Prüfung der von dem Antragsteller gemäß den Anhängen II und III eingereichten Unterlagen ergibt, dass das Pflanzenschutzmittel mit dem betreffenden Wirkstoff die Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG nicht erfüllt, weil es schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat. Die Mitgliedstaaten stellen in diesem Fall nach Art. 8 Abs. 1 Satz 4 der Richtlinie 91/414/EWG sicher, dass die vorläufige Zulassung für das Pflanzenschutzmittel widerrufen wird. Diese Regelung ist im deutschen Recht durch § 16a Abs. 3 erste Alternative PflSchG umgesetzt worden.
- 42 In dem Fall des Widerrufs der vorläufigen Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, dessen Wirkstoff aufgrund dieser Zulassung durch ein Zertifikat geschützt ist, könnte die entsprechende Anwendung des Art. 14 Buchstabe d) VO (EG) Nr. 1610/96 in Betracht gezogen werden. Danach erlischt das Zertifikat, wenn und solange der durch das Zertifikat geschützte Wirkstoff infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf.

Der Widerruf der Genehmigung(en) erfolgt nach Art. 4 Abs. 6 der Richtlinie 91/414/EWG u. a. dann, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung nicht oder nicht mehr erfüllt sind. Es scheint kein Grund ersichtlich, der gegen das Erlöschen eines aufgrund einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG erteilten Zertifikats sprechen könnte, wenn der geschützte Wirkstoff nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf, weil er – ausnahmsweise – nicht die Eignung für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie besitzt.

- 43 **III.** Nach Ansicht des Senats kann die Frage der Auslegung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 bei der Entscheidung über die Nichtigkeitsklage nicht deshalb dahingestellt bleiben, weil die Beklagte mit der Zulassung gemäß § 15 PflSchG vom 13. Januar 2005 nunmehr über eine (endgültige) Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG verfügt, mit der das streitgegenständliche Zertifikat unter Berücksichtigung des Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1610/96 ohne Änderung der Laufzeit bestehen bleiben könnte. Diese Tatsache steht der Nichtigkeitsklärung des Zertifikats, die Rechtswidrigkeit seiner Erteilung unterstellt, weder unter dem Gesichtspunkt einer Heilung oder Umdeutung entgegen noch hat die Beklagte einen Anspruch auf die Rechtsbeständigkeit des Zertifikats unter dem Gesichtspunkt eines Vertrauensschutzes.
- 44 a) Nach Art. 15 Abs. 1 Buchstabe a) VO (EG) Nr. 1610/96 ist das Zertifikat nichtig, wenn es entgegen Art. 3 erteilt wurde, wenn also die in Buchstaben a) bis d) genannten Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats in dem Zeitpunkt seiner Anmeldung nicht vorliegen. Es kann daher nicht angenommen werden, dass bei der Entscheidung über die Nichtigkeit des Zertifikats auch der Zeitpunkt der Entscheidung über die Nichtigkeitsklage berücksichtigt werden darf und ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 daher als geheilt anzusehen wäre, wenn die endgültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG in diesem Zeitpunkt vorliegt. Einer Heilung steht insbesondere entgegen, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen

gen gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b) VO (EG) Nr. 1610/96 die gesetzliche Frist in Lauf setzt, innerhalb derer das Zertifikat gemäß Art. 7 VO (EG) Nr. 1610/96 angemeldet werden muss.

- 45 b) Die von der Beklagten angeregte Anwendung der in dem deutschen Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) vorgesehenen Regelungen über die Umdeutung fehlerhafter Verwaltungsakte (§ 47 VwVfG) oder die Rücknahme rechtswidriger begünstigender Verwaltungsakte, auf deren Bestand der Betroffene vertraut hat (§ 48 Absätze 2 und 3 VwVfG), ist in dem Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt als atypischer Verwaltungsbehörde gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG schon von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Die von dem Patentamt erteilten Schutzrechte sind aus den in den jeweiligen Spezialgesetzen vorgesehenen Gründen für nichtig zu erklären oder zu löschen. Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel können gemäß § 16a Abs. 2 i. V. m. § 81 Abs. 1 PatG nur im Wege der bei dem Bundespatentgericht zu erhebenden Nichtigkeitsklage angegriffen und bei Vorliegen einer der in Art. 15 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1610/96 genannten Gründe im öffentlichem Interesse uneingeschränkt rückwirkend für nichtig erklärt werden, ohne dass das Gesetz dem Schutzrechtsinhaber einen Vertrauensschutz in den rechtswidrig begünstigenden Erteilungsbeschluss zugesteht. Im übrigen wäre die Rücknahme eines Schutzrechts, auf dessen Bestand der Inhaber vertrauen durfte, nicht einmal nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensrechts ausgeschlossen, denn § 48 Absatz 2 VwVfG verbietet nur die Rücknahme eines Verwaltungsakts, der eine einmalige oder laufende Geldleistung oder eine teilbare Sachleistung gewährt, während die Rücknahme in den sonstigen Fällen unter Ausgleich des dem Betroffenen entstandenen Vermögensschadens erfolgt.
- 46 c) Ein Anspruch auf den Rechtsbestand des streitgegenständlichen Zertifikats, seine Rechtswidrigkeit unterstellt, kann auch nicht aus dem in allen Bereichen staatlichen Handelns in besonderen Ausnahmefällen geltenden Rechtsgrundsatz des Vertrauensschutzes hergeleitet werden, der auch Bestandteil der Gemeinschaftsrechtsordnung ist (vgl. Pernice/Mayer in Grabitz/Hilf, Das Recht der Euro-

päischen Union, Bd. I 2007, nach Art. 6 EUV, Rdn. 296). Im Hinblick auf die unter b) genannten Gesichtspunkte ist es schon zweifelhaft, ob dieser Rechtsgrundsatz auf erteilte gewerbliche Schutzrechte überhaupt anzuwenden ist. Selbst wenn man hiervon ausgeht, könnte bei der vorzunehmenden Abwägung der Belange der Beklagten einerseits und des Gebotes der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung sowie des öffentlichen Interesse an der Nichtigklärung des streitgegenständlichen Zertifikats andererseits (vgl hierzu Wolff/Bachof/Stober a. a. O. S. 747 Rdn. 72; zum Gemeinschaftsrecht: Nettessheim in Grabitz/Hilf, a. a. O. Art. 249 EGV Rdn. 99 m. w. N.) ein Vertrauensschutz nur dann in Betracht kommen, wenn die Nichtigklärung des Zertifikats für die Beklagte einen endgültigen und unbilligen Verlust dieses Schutzrechts zur Folge hätte und der Nichtigklärung des Zertifikats keine überwiegenden öffentlichen Interessen entgegenstünden.

- 47 In dem vorliegenden Fall kann im Ergebnis dahingestellt bleiben, ob die Nichtigklärung des streitgegenständlichen Zertifikats für die Beklagte überhaupt einen endgültigen Rechtsverlust darstellt, weil sie mit der ex tunc wirkenden Beseitigung des Zertifikats gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchstabe c) VO (EG) Nr. 1610/96 die Möglichkeit hat, ihren auf die endgültige Genehmigung vom 13. Januar 2005 gestützten erneuten Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats vom 7. August 2006 weiterzuverfolgen. Die beantragte Wiedereinsetzung in die versäumte Anmeldefrist des Art. 7 VO (EG) Nr. 1610/96 erscheint dabei trotz Ablaufs der Jahresfrist des § 123 Abs. 2 Satz 4 PatG nicht ausgeschlossen, weil erhebliche Gründe dafür sprechen, dass das Vertrauen der Beklagten in die langjährige Rechtspraxis des DPMA als schutzwürdig zu betrachten ist.
- 48 Hiervon zu unterscheiden ist die Frage eines schutzwürdigen Vertrauens des Beklagten in den Rechtsbestand eines gemäß Art. 15 Abs. 1 Buchstabe a) VO (EG) Nr. 1610/96 nichtigen Zertifikats. Im Hinblick darauf, dass es sich bei Art. 15 VO (EG) Nr. 1610/96 um eine Bestimmung des Gemeinschaftsrechts über die Folgen der rechtswidrigen Erteilung eines Zertifikats handelt, hält der Senat die An-

erkennung eines Vertrauensschutzes in dem übergeordneten Interesse einer richtigen und gemeinschaftlich einheitlichen Rechtsanwendung nicht für gerechtfertigt.

Dr. Schermer

Engels

Dr. Maksymiw

Zettler

Dr. Lange

Pr