

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen: 15 W (pat) 14/07

Entscheidungsdatum: 6. Dezember 2012

Rechtsbeschwerde zugelassen: nein

Normen: § 16 a PatG;
Art. 3 Abs. 1, Art. 1 Nr. 8, Nr. 3 der Verordnung (EG)
Nr. 1610/96
Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Safener Isoxadifen

Dem Gerichtshof der Europäischen Union wird zur Auslegung des Art. 3 Abs. 1 und des Art. 1 Nr. 8 und Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind die Begriffe Erzeugnis in Art. 3 Abs. 1, Art. 1 Nr. 8 und Wirkstoff in Art. 1 Nr. 3 dieser Verordnung dahin auszulegen, dass auch ein Safener darunter fällt?



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 14/07

(Aktenzeichen)

An Verkündungs Statt
zugestellt am
6. Dezember 2012

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 103 99 028.3
für das Grundpatent EP 0 719 261 B1 (Akz. DE 594 09 995.1)

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 9. Juli 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, der Richterin Schwarz-Angele und der Richter Dr. Egerer und Dr. Lange

beschlossen:

- I. Das Verfahren wird ausgesetzt.

- II. Dem Gerichtshof der Europäischen Union wird zur Auslegung des Art. 3 Abs. 1 und des Art. 1 Nr. 8 und Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind die Begriffe Erzeugnis in Art. 3 Abs. 1, Art. 1 Nr. 8 und Wirkstoff in Art. 1 Nr. 3 dieser Verordnung dahin auszulegen, dass auch ein Safener darunter fällt ?

Sachverhalt

Die Beschwerdeführerin begehrt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel für das Erzeugnis "Isoxadifen und dessen Salze und Ester". Sie ist Inhaberin des am 8. September 1994 beantragten und auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 719 261 B1, Akz. DE 594 09 995.1 (Grundpatent) mit der Bezeichnung "Substituierte Isoxazoline, Verfahren zu deren Herstellung, diese enthaltende Mittel und deren Verwendung als Safener". Bei Isoxadifen, das unter den Schutz des Patents fällt, handelt es sich um einen sogenannten Safener, einer Substanz, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt wird, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern. Ihren am 10. Juli 2003 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangenen Zertifikats-Antrag stützte die Anmelderin auf die am 21. März 2003 vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Braunschweig (BVL) für

das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels MaisTer erteilte vorläufige Zulassung nach § 15c des deutschen Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG a. F. gültig bis zum 13. Februar 2012). In dieser Genehmigung mit der Zulassungsnummer 5045-00 sind als Wirkstoffe von MaisTer die chemischen Verbindungen Foramsulfuron, Isoxadifen (Safener) und Iodosulfuron genannt. Die Anmelderin gab als Erstgenehmigung in der Gemeinschaft die am 10. April 2001 in Italien für das Pflanzenschutzmittel RICESTAR erteilte Zulassung an. Nach der italienischen Produktbeschreibung enthält RICESTAR die chemischen Stoffe Fenoxaprop-p-ethyl und Isoxadifen-ethyl.

Das Deutsche Patent- und Markenamt hat den Zertifikats-Antrag mit Beschluss vom 12. März 2007 mit der Begründung zurückgewiesen, eine vorläufige Zulassung nach § 15c PflSchG reiche für die Erteilung eines Zertifikats nicht aus. Auch richte sich der Antrag lediglich auf einen Wirkstoff, genehmigt sei aber eine Wirkstoffkombination. Im Übrigen könne die italienische Genehmigung nicht herangezogen werden, denn sie sei für eine andere Wirkstoffkombination erteilt worden.

Gegen diesen Beschluss hat die Antragstellerin Beschwerde eingelegt. Sie weist darauf hin, dass in der Zwischenzeit mehrere Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs ergangen sind, die eine Aufrechterhaltung der Zurückweisungsgründe nicht mehr rechtfertigten. Dies hat der Senat des Bundespatentgerichts in einem rechtlichen Hinweis bestätigt, jedoch darauf hingewiesen, dass eine Zurückweisung des Antrags aus anderen Gründen in Betracht komme. Bei einem Safener handle es sich möglicherweise nicht um einen Wirkstoff und damit um kein Erzeugnis im Sinne der Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (SPC-Verordnung), denn in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates werde ausdrücklich zwischen Wirkstoffen, Safenern und Synergisten unterschieden.

den. Dies könne bedeuten, dass Safener von einem Schutzzertifikat ausgeschlossen sind.

Die Beschwerdeführerin hat hierauf erwidert, der Begriff Wirkstoff sei in der SPC-Verordnung sehr weit gefasst und umschließe auch Safener als Stoffe mit einer allgemeinen oder spezifischen Wirkung auf Pflanzen mit dem Zweck, die Lebensvorgänge der Pflanze in anderer Weise als ein Nährstoff zu beeinflussen (Art. 1 Nr. 3 i. V. m. Art. 1 Nr. 1 der VO Nr. 1610/96). Die Verordnung Nr. 1107/2009 differenziere zwar zwischen Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, dies bedeute jedoch nicht, dass für Safener kein Schutzzertifikat erteilt werden könne. Zum Zeitpunkt der Verabschiedung der SPC-Verordnung habe die damals geltende Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln Safener nicht erwähnt. Erst nach Erlass der Richtlinie 94/37/EG sei Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG verabschiedet worden. Dort seien Safener im Zusammenhang mit der Funktion der Beistoffe in der Formulierung des Pflanzenschutzmittels erwähnt. Auf den Inhalt der SPC-Verordnung habe dies aber keinen Einfluss haben können, denn die Diskussionen für den Erlass dieser Verordnung seien bereits vorher geführt worden. Nachträglich habe sich bei der Definition des Begriffs Wirkstoff in der SPC-Verordnung eine Lücke aufgetan, die nicht beabsichtigt war und die durch eine direkte oder zumindest analoge Anwendung der SPC-Verordnung auch auf Safener geschlossen werden müsse. In den Mitgliedsstaaten der EU oder des EWR sei die Erteilung von Schutzzertifikaten für Safener gängige Praxis. So hätten zum Beispiel die Länder Österreich, Frankreich und die Schweiz Schutzzertifikate für Isoxadifen-ethyl erteilt.

Das BVL hat mit Bescheid vom 17. Januar 2006 die vorläufige Genehmigung von MaisTer bis zum 30. Juni 2006 verlängert. In diesem Bescheid ist Isoxadifen noch als Wirkstoff mit dem Zusatz "Safener" aufgeführt. In der anschließenden endgültigen Zulassung des BVL von MaisTer vom 12. Juni 2006 mit der Zulassungsnummer 5045-00 - sie wurde von der Antragstellerin im Jahr 2009 zurückgezogen - und der endgültigen Zulassung vom 19. Dezember 2007 mit der Zulassungs-

nummer 6169-00 ist diese Substanz bei den Wirkstoffen nicht mehr aufgeführt. In der amtlichen Datenbank findet sich unter der Rubrik "Kennzeichnung nach Gefahrenstoffverordnung" der Hinweis, dass Isoxadifen-ethyl allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Die in den Zulassungsunterlagen von MaisTer als Wirkstoffe bezeichneten Verbindungen Iodosulfuron und Foramsulfuron sind Gegenstand mehrerer Zertifikatsverfahren. Für den Wirkstoff Iodosulfuron wurde ein Schutzzertifikat erteilt (Akz. DE 100 75 026.5, siehe auch Urteil des EuGH in der Rechtssache C-229/09, siehe unten). Es sind Zertifikate beantragt für die Wirkstoffkombinationen Iodosulfuron mit Amidosulfuron (Akz. DE 102 99 024.7 und DE 12 2007 000 039.1), Mesosulfuron mit Iodosulfuron (Akz. DE 103 99 040.2 und DE 12 2006 000 054.2), Foramsulfuron mit Iodosulfuron (Akz. DE 103 99 026.7 und DE 12 2007 000 040.5) sowie für den Wirkstoff Foramsulfuron (Akz. DE 103 99 027.5 und DE 12 2007 000 041.3).

Gründe

Die in dem patentamtlichen Beschluss angeführten Gründe für die Zurückweisung des Zertifikatsantrags waren in der Zwischenzeit Gegenstand mehrerer Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs. So hat er in der Rechtssache C-229/09 (Urteil vom 11. November 2010, Hogan Lovells International, Slg. 2010 I-11335) für Recht erkannt, dass eine nur vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG den Anforderungen des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 genügt. In den Rechtssachen C-322/10 und C-422/10 (Urteile vom 24. November 2011, Medeva und Georgetown University, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, GRUR Int 2012, 140-144 und 144-146) hat der Gerichtshof in Hinblick auf Art. 3 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel entschieden, dass ein Zertifikatsantrag für einen einzelnen Wirkstoff nicht mit der Begründung zurückgewie-

sen werden darf, das genehmigte Arzneimittel enthalte neben diesem Wirkstoff noch weitere Wirkstoffe.

Sollte ein Zertifikat erteilt werden, so erscheint es aus diesen Gründen zutreffend, bei der Berechnung der Laufzeit nach Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 die Erstgenehmigung von Isoxadifen in Italien heranzuziehen, auch wenn das dort genehmigte Pflanzenschutzmittel RICESTAR eine abweichende Wirkstoffkombination hatte.

Nicht geklärt ist die Frage, ob für einen Safener überhaupt ein Zertifikat erteilt werden kann, weil es sich dabei möglicherweise nicht um ein Erzeugnis bzw. um einen Wirkstoff im Sinne der Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel handelt. Diese Frage hat sich erst im Beschwerdeverfahren ergeben. Das Patentamt hatte in einem Beanstandungsbescheid auf diese Problematik hingewiesen, die Frage sodann aber nicht weiter verfolgt. Gleichwohl ist ihre Beantwortung entscheidungserheblich, denn nach deutschem Recht ist Gegenstand des Beschwerdeverfahrens nicht allein die Prüfung der Rechtmäßigkeit der patentamtlichen Entscheidung, sondern in erster Linie das dieser Entscheidung zugrunde liegende Begehren des Rechtssuchenden. Das Patentgericht entscheidet, von Ausnahmen der Zurückverweisung nach § 79 Abs. 3 PatG abgesehen, in aller Regel in der Sache selbst, was hier auch beabsichtigt ist. Es hat dabei die zum Zeitpunkt seiner Entscheidung geltenden Rechtsnormen zugrunde zu legen (Schulte Patentgesetz mit EPÜ 8. Auflage § 73 Rdn. 7; Busse/ Keukenschrijver Patentgesetz 6. Auflage § 73 Rdn. 8; Benkard/Schäfers Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz 10. Auflage vor § 73 Rdn. 8; siehe auch BPatG, Beschluss über ein Vorabentscheidungsersuchen vom 12. Dezember 2011, Clothianidin, 15 W (pat) 24/06, GRUR Int 2012, 669-672, 670).

Der Erfolg der Beschwerde hängt somit von der Auslegung der Begriffe Erzeugnis und Wirkstoff im Sinne des Art. 1 Nr. 8 und Nr. 3 in Verbindung mit Art. 2 und

Art. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 ab. Im Folgenden wird dargelegt, dass der Inhalt dieser europäischen Norm nicht derart offenkundig ist, dass für vernünftige Zweifel kein Raum bliebe. Vor einer Entscheidung über die Beschwerde ist deshalb das Verfahren auszusetzen und gemäß Art. 267 AEUV eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union zu der im Beschlusstenor gestellten Frage herbeizuführen.

Nach Art. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 kann für jedes durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens nach Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG war, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden.

Nach Art. 3 Abs. 1 dieser Verordnung wird ein Zertifikat erteilt, wenn, neben anderen Voraussetzungen, in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung 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 Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG ... erteilt wurde.

Nach den Definitionen in Art. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 sind im Sinne dieser Verordnung

Nr. 1 "Pflanzenschutzmittel" Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, ... und die dazu bestimmt sind,

- a) Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im folgenden nicht anders definiert werden;
 - b) in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z.B. Wachstumsregler);
...
 - d) unerwünschte Pflanzen zu vernichten ...
- Nr. 2 "Stoffe" chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, ...
- Nr. 3 "Wirkstoffe" Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung
- a) gegen Schadorganismen,
 - b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse;
- Nr. 8 "Erzeugnis" der Wirkstoff im Sinne von Nummer 3 oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.

Safener sind Stoffe, welche die schädigende Wirkung eines Herbizids in Kulturpflanzen verhindern. Sie werden auch als Antidote (Gegengifte) bezeichnet und ermöglichen es dem Anwender, eine biochemische Selektivität künstlich herbeizuführen. Dies geschieht meist durch eine Erhöhung der Aktivität der Enzyme, die für eine selektive Deaktivierung des Herbizids verantwortlich sind (Zwenger und Ammon, Unkraut - Ökologie und Bekämpfung, Verlag Eugen Ulmer, Stuttgart 2002, Seite 149, vorgelegt von der Beschwerdeführerin). Ein Safener entfaltet seine spezifische Wirkung in einem Pflanzenschutzmittel erst in der Verbindung mit einem Herbizid, das ohne sein Vorhandensein möglicherweise entweder wirkungslos ist - z. B. weil es aus Sorge um eine Schädigung der Kulturpflanze zu

niedrig dosiert ist - oder aber neben den Pflanzenschädlingen auch die Kulturpflanze selbst vernichtet. In vielen Fällen wird also erst die Kombination mit einem Safener die erfolgversprechende Anwendung eines Herbizids ermöglichen.

In der Beschreibung des Grundpatents wird ausgeführt, die Erfindung betreffe das technische Gebiet der Pflanzenschutzmittel, insbesondere Wirkstoff-Antidot-Kombinationen, die für den Einsatz gegen konkurrierende Schadpflanzen in Nutzpflanzkulturen hervorragend geeignet seien (Beschreibung des Grundpatents EP 0 719 261 B1 Abs. [0001]). Insbesondere bei der Anwendung von Herbiziden könnten unerwünschte Schäden an den behandelten Kulturpflanzen auftreten (Abs. [0002]). Infolgedessen würden Herbizide in Kombination mit Verbindungen eingesetzt, welche die Phytotoxizität der Herbizide bei Kulturpflanzen reduzieren, ohne die herbizide Wirkung gegen die Schadpflanzen entsprechend zu reduzieren. Solche Kombinationspartner würden "Safener" oder "Antidots" genannt (Abs. [0003]).

Es stellt sich die Frage, ob diese eher mittelbare Wirkung im Rahmen der Bekämpfung unerwünschter Pflanzen oder Pflanzenschädlinge ausreicht, um die Wirkstoffeigenschaft eines Safeners im Sinne der Verordnung Nr. 1610/96 zu bejahen.

Geht man vom Wortlaut der Definitionen des Art. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 aus, so könnte es sich bei einem Safener um einen Wirkstoff handeln, denn als ein Stoff mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse (Nr. 3), ist er in einem Pflanzenschutzmittel dazu bestimmt, entweder Pflanzen vor Schadorganismen zu schützen (Nr. 1 Buchst. a), oder in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (Nr. 1 Buchst. b).

Der Europäische Gerichtshof hat in der Rechtssache C-431/04 (Urteil vom 4. Mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, Slg. 2006 I-04089) zur Aus-

legung des Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (nunmehr Verordnung (EG) Nr. 469/2009) für Recht erkannt, dass ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet, nicht unter den Begriff Wirkstoff fällt. Es ging dabei um den Begriff der Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels. In seiner Begründung führt der Gerichtshof aus, der Begriff Wirkstoff werde in der Verordnung nicht definiert, er diene in Art. 1 Buchst. b der Verordnung nur zur Bestimmung des Begriffs Erzeugnis. Der Ausdruck "Wirkstoff" würde in der Pharmakologie Stoffe, die keine eigene Wirkung auf den menschlichen Organismus haben, nicht einschließen (Randnr. 18). Ein Stoff, mit dem eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels erreicht werden soll - in diesem Fall ein sogenannter Wafer, der bei Gehirntumoren als Implantat in die Kopfhöhle eingesetzt wird und dort langsam eine zytotoxische Substanz freisetzt - falle nicht unter den Begriff Wirkstoff (Randnr. 25). Dies gelte auch dann, wenn dieser Stoff die arzneiliche Wirksamkeit des Stoffes mit arzneilicher Wirkung erst ermögliche (Randnr. 27).

Diese Entscheidung spricht für eine enge Begrenzung des Begriffes Wirkstoff auf Stoffe, die eine unmittelbare eigene arzneiliche oder Pflanzenschutz-Wirkung entfalten. Dies schließt Safeners aber nicht von vorneherein aus, denn die Wirkungsweise eines Safeners ist nicht ohne weiteres mit der eines Trägermaterials für einen pharmazeutischen Wirkstoff vergleichbar. Die zielgerichtete Lenkung hochwirksamer Substanzen in Richtung auf die zu vernichtende und weg von der zu schützenden Pflanze dürfte in ihrem Wirkungsmechanismus komplexer und auch unmittelbarer sein, als es die einer Matrix zur gesteuerten oder kontrollierten Freigabe einer biologisch aktiven Verbindung ist. Dass erst die Verwendung eines Safeners den Einsatz bestimmter Pflanzenschutz-Wirkstoffe ermöglicht, er somit ein unverzichtbarer Bestandteil bei einem bestimmten Wirkprinzip ist, ist nach dieser Entscheidung des Gerichtshofs hingegen nicht maßgebend.

In einer weiteren Rechtssache hat sich der Gerichtshof mit dem Begriff "Biozid-Produkte" und inzident auch mit dem Begriff Wirkstoff befasst. Mit Urteil vom

1. März 2012 (C-420/10, Söll, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, PharmR 2012, 208-211) hat er entschieden, dass Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, mit dem der Begriff Biozid-Produkte definiert wird, dahin auszulegen ist, dass auch nur mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte erfasst werden, sofern sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalitätskette herbeiführen, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung entfalten. Bei dieser Vorlagefrage ging es um die Frage, ob ein Algenbekämpfungsmittel, das nach der Eingabe in Wasser zur Bildung eines Aluminiumhydroxid-Niederschlags führt, die Algen selbst aber nicht zerstört oder bekämpft, sondern nur deren Ausflockung bewirkt, so dass ihre mechanische Entfernung aus dem Wasser erleichtert wird, ein Biozid-Produkt im Sinne der Biozidrichtlinie 98/8/EG ist. In der Begründung weist der Gerichtshof darauf hin, dass eine solche Auslegung des Begriffs "Biozid-Produkt" auch aus der Definition des Begriffes "Wirkstoff" folgt, wie er in Art. 2 Abs. 1 Buchst. d der Richtlinie 98/8/EG festgelegt ist (EuGH, Söll, a. a. O. Randnr. 28). Nach dieser Entscheidung ist eine nur mittelbare Wirkungsweise eines Wirkstoffes in Hinblick auf die Definition eines "Biozid-Produktes" ausreichend (EuGH, Söll, a. a. O., Randnr. 31).

Das Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 21. Oktober 2009 könnte zur Präzisierung der Begriffe Erzeugnis und Wirkstoff im Sinne der SPC-Verordnung beigetragen haben. Diese Verordnung hat die Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit Wirkung vom 14. Juni 2011 abgelöst. Die Richtlinie 91/414/EWG diente bei Erlass der SPC-Verordnung als Grundlage für mehrere wesentliche Begriffsbestimmungen. So wird in der Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel vom 9. Dezember 1994 (KOM(94) 579 endg.) unter Nr. 66 darauf hingewiesen, dass zur Erleichterung der Bestimmung des Begriffes Pflanzenschutzmittel in der SPC-

Verordnung die Definitionen der Begriffe Stoffe, Wirkstoffe und Zubereitungen aus der Richtlinie 91/414/EWG entnommen wurden. Die SPC-Verordnung nimmt an mehreren Stellen (Art. 2, 3 Abs. 1 Buchst. b, 8 Abs. 1 Buchst. b, 14 Buchst. d, 19 Abs. 1) auf die Richtlinie 91/414/EWG Bezug. Man kann somit von einer gewissen Verknüpfung der pflanzenschutzrechtlichen Zulassungsbestimmungen und der SPC-Verordnung sprechen. Durch die Bestimmung des Art. 83 der Verordnung Nr. 1107/2009, wonach Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie 91/414/EWG als Bezugnahme auf die Verordnung Nr. 1107/2009 gelten, trifft dies auch für die neue Verordnung zu. Es erscheint daher zulässig, die Definitionen der Verordnung Nr. 1107/2009 bei der Bestimmung des Wirkstoff-Begriffes für die SPC-Verordnung heranzuziehen.

Die Verordnung Nr. 1107/2009 trennt durchgehend zwischen den Begriffen Wirkstoff, Safener und Synergist; dies hat die Richtlinie 91/414/EWG nicht getan. Lediglich in Anhang III der Richtlinie, der die Anforderungen an die dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beigefügten Unterlagen festlegt, sind Safener unter der Rubrik Funktion der Beistoffe genannt (siehe Anhang III, Teil A 1.4.4. und Teil B 1.4. der Richtlinie 91/414/EWG). In der Verordnung Nr. 1107/2009 hingegen wird bereits in den Erwägungsgründen darauf hingewiesen, dass Pflanzenschutzmittel neben Wirkstoffen auch Safener und Synergisten, sowie Beistoffe und Zusatzstoffe enthalten können (Erwägungsgründe 21, 22 und 38). Artikel 2 dieser Verordnung, der den Anwendungsbereich festlegt, beschreibt in seinem Absatz 1 Pflanzenschutzmittel als Produkte, die aus "Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten" bestehen. Absatz 2 dieser Bestimmung definiert den Begriff "Wirkstoffe" und übernimmt die Begriffsbestimmung aus der Richtlinie 91/414/EWG (dort Art. 2 Ziff. 4), die wiederum als Definition in Art. 1 Nr. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 eingefügt wurde (in Art. 2 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 fehlt zwischen den Worten "Schadorganismen" und "an Pflanzen" das Komma bzw. das Wörtchen "oder", was auf einen Übersetzungsfehler zurückzuführen sein dürfte, denn in der frz., engl. und ital. Fassung ist diese Trennung vorhanden). Absatz 3 Buchst. a dieses Art. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 um-

schreibt die "Safener" als Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern. Die Buchstaben b bis d definieren die Begriffe Synergisten, Beistoffe und Zusatzstoffe. Die Verordnung Nr. 1107/2009 nimmt also eine klassifizierende Aufzählung aller in einem Pflanzenschutzmittel enthaltenen aktiven Substanzen vor. Nach dem Wortlaut der Bestimmung unterscheiden sich die Wirkstoffe (siehe Art. 2 Abs. 2) von den Safenern (siehe Art. 2 Abs. 3 Buchst. a) auch durch eine unterschiedliche Zweckbestimmung. Während es sich bei Wirkstoffen um Stoffe mit allgemeiner Wirkung gegen Schadorganismen oder an Pflanzen handelt, sie also den Kern eines Pflanzenschutzmittels ausmachen, dienen Safener oder Synergisten dazu, einem Pflanzenschutzmittel beigefügt zu werden, um dessen Wirkung zu beeinflussen. Dies könnte dafür sprechen, dass erst ein Pflanzenschutzmittel mit dem entsprechenden Wirkstoff vorliegen muss, damit ein chemischer Stoff oder eine chemische Zubereitung die Wirkung eines Safeners entfalten kann.

Die SPC-Verordnung Nr. 1610/96 ist nach Erlass der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht geändert worden, das heißt die Definition des Begriffes "Wirkstoff" in Art. 1 Nr. 3 der SPC-Verordnung wurde beibehalten; eine Ergänzung auf weitere in einem Erzeugnis enthaltenen Stoffe fand nicht statt. Geht man von einer Verknüpfung beider Verordnungen aus, so spricht dies dafür, dass der Begriff Wirkstoff in beiden Verordnungen gleich auszulegen ist und ein Schutzzertifikat nur für Wirkstoffe im Sinne der Verordnung Nr. 1107/2009, nicht aber für Safener und Synergisten erteilt werden kann. Damit hätte die Aufzählung aller in einem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Stoffe, wie sie die Verordnung Nr. 1107/2009 vornimmt, zur Klarstellung und Abgrenzung des Begriffes Wirkstoff in der SPC-Verordnung beigetragen und die Beibehaltung der Bestimmungen der SPC-Verordnung wäre gewollt gewesen.

Andererseits sind die materiellen Voraussetzungen für die Zulassung eines Safeners weitgehend dieselben wie die für die Genehmigung eines Wirkstoffes. Arti-

kel 25 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 legt fest, dass ein Safener oder Synergist genehmigt wird, wenn er die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt; in Art. 4 sind die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen ausgeführt. Ein Wirkstoff wird genehmigt, wenn er die in Anhang II festgelegten Genehmigungskriterien erfüllt. Maßgebend sind dabei neben der Wirksamkeit des Stoffes insbesondere seine Auswirkung auf die menschliche Gesundheit (Anh. II Nr. 3.6.), sowie sein Verbleib und sein Verhalten in der Umwelt (Anh. II Nr. 3.7.). Auch die formalen Voraussetzungen beider Genehmigungsverfahren sind nahezu gleich. Artikel 25 Abs. 2 bestimmt, dass für Safener und Synergisten die Artikel 5 bis 21 Anwendung finden. Dies bedeutet, dass auch für Safener die Vorlage eines vollständigen Dossiers nach Art. 7 ff notwendig ist (Art. 7, 8 und Anh. II Nr. 2.2.). Die Genehmigung eines Safeners kann damit ebenso viel Zeit in Anspruch nehmen, wie die Genehmigung eines Wirkstoffes, was die Zeitspanne der effektiven Vermarktung eines Pflanzenschutzmittels innerhalb der Patentlaufzeit erheblich verkürzen kann. Es könnte dem Normzweck der SPC-Verordnung entsprechen, auch für Safener ein Zertifikat zu erteilen, um so eine Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen zu erreichen, den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung zu sichern und die Wettbewerbsfähigkeit dieses Wirtschaftsbereichs zu gewährleisten (Erwägungsgründe 5 und 6 der Verordnung Nr. 1610/96). Angesichts dieser Übereinstimmung in den wissenschaftlichen Zulässigkeitsanforderungen der beiden Genehmigungsverfahren könnte, nach Ansicht der Anmelderin, von einem "funktionalen Gleichwertigkeitszusammenhang" beider Verfahren gesprochen werden, wie es der Gerichtshof in der Rechtssache C-229/09 bei dem Vergleich der endgültigen und vorläufigen Zulassung nach Art. 4 bzw. Art 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG getan hat (vgl. EuGH, Urteil vom 11. November 2010, Hogan Lovells International, a. a. O. Randnr. 43, 46). Dies hätte zur Folge, dass dem Inhaber eines "Safener-Patents" dieselben rechtlichen und wirtschaftlichen Vorteile einzuräumen sind wie dem Inhaber eines "Wirkstoff-Patents".

Für die Entscheidung könnte zuletzt von Bedeutung sein, dass Safener zumindest derzeit nur schwer recherchierbar sind. Wie die Anmelderin darlegt, wurden Safe-

ner nach Verabschiedung der Richtlinie 91/414/EWG vom Bundesamt für Verbraucherschutz - und auch von anderen Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten - unter der Kategorie "Safener" geführt. Diese Handhabung habe sich geändert, nachdem die Kommission im Zuge des Revisionsprozesses zur Richtlinie vorgeschlagen hat, den Anwendungsbereich der Richtlinie auch auf Safener auszudehnen, womit die Kommission klargestellt habe, dass Safener nicht wie Wirkstoffe zu behandeln sind. Diese Darstellung wird in einem vom BVL herausgegebenen Report, der eine Übersicht über die Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland gibt (Berichte zu Pflanzenschutzmitteln 2009, Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, Zulassungshistorie und Regelungen der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung, BVL Braunschweig 2010, Seite 6), bestätigt. Danach werden Safener und Synergisten in der Übersicht der Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln nicht mehr aufgeführt. Früher seien diese Substanzen in Deutschland den Wirkstoffen gleichgestellt gewesen, seit 2005 aber würden sie entsprechend dem Vorgehen auf europäischer Ebene nicht mehr als Wirkstoff deklariert. Das BVL setzte die Antragsteller von der Änderung der bisherigen Praxis in Kenntnis und wies darauf hin, dass Safener nunmehr als Beistoffe eingeordnet würden (siehe Schreiben des BVL vom 9. August 2005, Anlage 16, Bl. 299 der Akten).

Safener sind also derzeit weder in der von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellten Wirkstoffdatenbank, noch in der Wirkstoffliste des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu finden. Der Inhaber eines Safener-Patents, der ein Schutzzertifikat erlangen möchte, selbst aber nicht Adressat der pflanzenschutzrechtlichen Genehmigung ist, wird kaum feststellen können, ob für den Stoff eine pflanzenschutzrechtliche Zulassung vorliegt. Diese fehlende Recherchierbarkeit könnte dafür sprechen, dass eine Gleichbehandlung von Safenern und Wirkstoffen in Hinblick auf die Erteilung eines Schutzzertifikats nicht gewollt ist.

Im vorliegenden Fall wurde der Safener Isoxadifen bei den vorläufigen Genehmigungen für das Inverkehrbringen ebenso wie die beiden anderen Wirkstoffe ge-

prüft, er war, wie es Art. 2 der SPC-Verordnung verlangt, Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens. Dies könnte zu einer Verringerung der tatsächlichen Patentlaufzeit beigetragen haben, so dass es aus diesem Grund gerechtfertigt erscheint, ihm die rechtlichen Vorteile eines Zertifikats zukommen zu lassen. Der Gerichtshof hat in der Rechtssache C-258/99 (Urteil vom 10. Mai 2001, BASF, Slg. 2001 I-03643, Randnr. 31) jedoch für Recht erkannt, dass die Zulassung nicht zu den Kriterien zählt, die die Verordnung Nr. 1610/96 für die Definition des Begriffes Erzeugnis aufstellt. Damit kann dieser tatsächliche Umstand für die Entscheidung keine Rolle spielen.

Nach dem Sachvortrag der Anmelderin ist die Erteilung von Schutzzertifikaten für Safener in anderen Mitgliedstaaten der EU oder des EWR gängige Praxis. Das Bundespatentgericht neigt jedoch zu einer Zurückweisung des Antrags. Die unterschiedlichen Rechtsansichten bei der Auslegung der Begriffe Erzeugnis und Wirkstoff im Sinn des Art. 3 Abs. 1 und Art. 1 Nr. 3 und Nr. 8 der Verordnung Nr. 1610/96 veranschaulichen die Probleme bei der Rechtsanwendung. Damit besteht die Gefahr abweichender Entscheidungen innerhalb der Europäischen Union. Da es primäres Ziel der Vorschrift des Art. 267 AEUV ist, eine einheitliche Auslegung und Anwendung des Gemeinschaftsrechts in sämtlichen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, erscheint die Durchführung des Vorabentscheidungsverfahrens notwendig.

Feuerlein

Schwarz-Angele

Lange

Richter Dr. Egerer
ist wegen Urlaubs
an der Unterschrift
verhindert
Feuerlein

prä