



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 22/08

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2006 000 028.3
für das Grundpatent DE 695 33 555 (EP 0 805 148)

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts am 19. Januar 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, der Richterin Schwarz-Angele sowie der Richter Dr. Egerer und Dr. Lange

beschlossen:

- I. Der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts vom 13. März 2008 wird aufgehoben.
- II. Der Antragstellerin wird ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Pflanzenschutzmittel, enthaltend Cyflufenamid mit einer Laufzeit vom 19. Dezember 2015 bis zum 27. April 2020 erteilt.

Sachverhalt

Die Antragstellerin begehrt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel. Sie ist Inhaberin des Europäischen Patents EP 0 805 148 mit der Bezeichnung Benzamidoximderivate, Verfahren zu ihrer Herstellung und ein Bakterizid für Landwirtschaft und Gartenbau. Anmeldetag für dieses Grundpatent, das auch für die Bundesrepublik Deutschland gilt (DE 695 33 555), war der 18. Dezember 1995.

Am 14. Juli 2006 beantragte die Patentinhaberin die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für den von diesem Patent erfassten Wirkstoff Cyflufenamid. Am 11. April 2006 hatte das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit der Firma N... in D... (einer Tochtergesellschaft der Anmelderin) die Zulassung für das Pflanzenschutzmittel NF - 149 EW mit dem Wirkstoff Cyflufenamid erteilt. Diese (vorläufige) Zulassung erfolgte auf der Grundlage von § 15c PflSchG und war bis zum 14. April 2009 gültig. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union gab die Antragstellerin den 27. April 2005 an, den Tag der erteilten (vorläufigen) Zulassung des Erzeugnisses im Vereinigten Königreich (Großbritannien).

Die Laufzeit dieser Zulassung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses endete am 26. April 2008.

Die Patentabteilung des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 13. März 2008 den Antrag zurückgewiesen. Zur Begründung ist ausgeführt, die vorliegende pflanzenschutzrechtlichen Genehmigung nach § 15c PflSchG besitze nur eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren und genüge damit nicht dem Erfordernis des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96, wonach es sich bei der gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen um eine solche nach Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG handeln muss. Voraussetzung für eine derartige endgültige Genehmigung nach Artikel 4 der Richtlinie - der durch § 15 PflSchG umgesetzt wird - sei aber in erster Linie, dass die Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels in Anhang I dieser Richtlinie aufgeführt seien. Bei einer vorläufigen Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG - der durch § 15 c PflSchG umgesetzt wird - sei eine solche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie gerade nicht erforderlich. Damit sei die Erteilung eines Schutzzertifikats aufgrund einer nur vorläufigen pflanzenschutzrechtlichen Genehmigung nicht möglich.

Die Anmelderin hat dagegen Beschwerde eingelegt, diese aber nicht näher begründet. Nach Aufforderung hat sie weitere Genehmigungen für das Erzeugnis vorgelegt. Dabei handelt es sich um die in Deutschland am 2. August 2010 vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für den Wirkstoff Cyflufenamid (Produkt: Vegas) erteilte endgültige Zulassung nach § 15 PflSchG, um eine am 24. April 2008 in Großbritannien erteilte weitere vorläufige Genehmigung mit einer Laufzeit bis zum 30. April 2013 und um die am 8. Juli 2011 in Großbritannien erteilte endgültige Genehmigung (Laufzeit bis 2021).

Gründe

Die Beschwerde ist form- und fristgerecht eingelegt (§ 73 Abs. 1 PatG i. V. m. § 16a Abs. 2 PatG). Sie hat in der Sache Erfolg, denn eine nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG (umgesetzt durch § 15c PflSchG) erteilte vorläufige Genehmigung ist, was die Voraussetzungen für die Erteilung eines Schutzzertifikats betrifft, einer endgültigen Genehmigung gleichzustellen.

Nach Art. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 wird das Zertifikat unter anderem erteilt, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist (Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der VO 1610/96), für das Erzeugnis noch kein Zertifikat erteilt wurde (Art. 3 Abs. 1 Buchst. c der VO 1610/96) und für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG (Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der VO 1610/96) erteilt wurde. Ob eine vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG einer endgültigen Genehmigung nach Art. 4 dieser Richtlinie gleichzustellen ist, war bisher strittig.

Der Gerichtshof der Europäischen Union hat mit Urteil vom 11. November 2010 in der Rechtssache C-229/09 (Iodosulfuron, Husar GRUR 2011, 213) auf ein Vorabentscheidungsersuchen des Bundespatentgerichts (3 Ni 16/08 Beschluss vom 28.4.2009, GRUR 2010, 132) entschieden, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel nicht entgegensteht, wenn eine Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt wurde. In der Begründung ist ausgeführt, dass bei diesen von den Mitgliedstaaten für Pflanzenschutzmittel mit neuen Wirkstoffen erteilten vorläufigen Genehmigungen dieselben wissenschaftlichen Zuverlässigkeitsanforderungen gelten und sie nach denselben Voraussetzungen überprüft oder für nichtig erklärt werden können, wie bei den nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 erteilten endgültigen Genehmigungen (Rdn. 43). Zwar betreffe die Beurteilung, die ein Mitgliedsstaat bei einer vorläufig-

gen Genehmigung vornehme, ihrer Natur nach eine voraussichtliche Entwicklung und sei zwangsläufig mit einem größeren Unsicherheitsfaktor verbunden als die Beurteilung in Hinblick auf die Erteilung einer endgültigen Genehmigung. Nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 sollen die Voraussetzungen, unter denen eine vorläufige Genehmigung erteilt wird jedoch einer endgültigen Genehmigung entsprechen (Rdn. 45). Wegen dieses funktionalen Gleichwertigkeitszusammenhangs zwischen den Kriterien des Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 und denen des Art. 4 dieser Richtlinie sei es nicht gerechtfertigt, Erzeugnisse von einer Anwendung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung 1610/96 auszuschließen, für die (nur) eine vorläufige Genehmigung erteilt wurde (Rdn. 46).

Damit steht fest, dass die hier vorliegende vorläufige Zulassung des Pflanzenschutzmittels nach § 15c PflSchG der Erteilung eines Schutzzertifikats nicht entgegensteht.

Ob dies auch gilt, wenn nunmehr eine vorläufige Genehmigung aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, mit der die Richtlinie 91/414/EWG mit Wirkung ab dem 14. Juni 2011 aufgehoben wurde, erteilt wird, braucht hier nicht entschieden zu werden. Da die Voraussetzungen für die Erlangung einer vorläufigen Zulassung jedoch eher verschärft wurden (nach Art. 30 Abs. 1 der Verordnung 1107/2009 ist neben den bisherigen Voraussetzungen noch notwendig, dass der Genehmigungsbeschluss über die endgültige Zulassung nach Art. 29 der Verordnung 1107/2009 nicht innerhalb eines Zeitraums von 30 Monaten gefasst werden konnte) spricht vieles dafür, dass sich an den vom Gerichtshof der Europäischen Union festgelegten Grundsätzen nichts ändert.

Im vorliegenden Fall liegen alle weiteren Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats vor - insbesondere wurde das Zertifikat fristgerecht angemeldet (Art. 7 der VO 1610/96), die in Art. 8 der Verordnung 1610/69 geforderten Formalien wurden eingehalten und die hier maßgebende Genehmigung in Deutschland war

die erste Genehmigung für dieses Erzeugnis im Anmeldestaat (Art. 3 Abs. 1 Buchst. d der VO 1610/96) - sodass das Zertifikat zu erteilen ist.

Die Laufzeit des Zertifikats errechnet sich nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung 1610/96 durch Bestimmung des Zeitraumes zwischen der Anmeldung des Grundpatents (18. Dezember 1995) und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung in der Gemeinschaft (27. April 2005). Die erste Genehmigung in der Gemeinschaft in Großbritannien war eine vorläufige Genehmigung, an die sich eine weitere vorläufige Genehmigung und sodann die endgültige Genehmigung unmittelbar anschlossen, sodass nach Art. 13 Abs. 3 der Verordnung 1610/96 für die Berechnung der Laufzeit die erste vorläufige Genehmigung zu berücksichtigen ist. Abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren ergibt sich für das Zertifikat ein Zeitraum von 4 Jahren, 4 Monaten und 8 Tagen, sodass das Zertifikat ab dem Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents am 19. Dezember 2015 bis zum 27. April 2020 gilt.

Feuerlein

Schwarz-Angele

Lange

Egerer

prä