



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 14/07

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 103 99 028.3
für das Grundpatent DE 594 09 995 (EP 0 719 261)

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 10. Dezember 2014 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein sowie der Richter Dr. Egerer, Kätker und Dr. Lange

beschlossen:

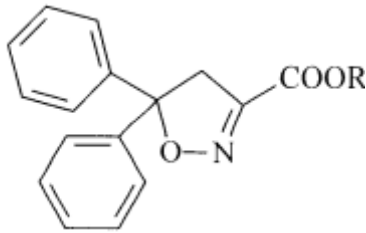
- I. Der Beschluss der Patentabteilung 1.44 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 12. März 2007 wird aufgehoben.
- II. Der Antragstellerin wird ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel für das Erzeugnis „Isoxadifen und dessen Salze und Ester“ mit einer Laufzeit vom 9. September 2014 bis 10. April 2016 erteilt.

I. Sachverhalt

Die Beschwerdeführerin beantragt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel für das Erzeugnis "Isoxadifen und dessen Salze und Ester".

Sie ist Inhaberin des am 8. September 1994 angemeldeten 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".

Die von dem Grundpatent geschützten Wirkstoffe 4,5-Dihydro-5,5-diphenyl-3-isoxazol-carbonsäure (Isoxadifen) und 4,5-Dihydro-5,5-diphenyl-3-isoxazol-carbonsäureethylester (Isoxadifen-ethyl) werden Pflanzenschutzmitteln beigefügt, um die Toleranz von Nutzpflanzen gegenüber Herbiziden zu erhöhen, ohne die Wirkung der Herbizide auf Unkräuter zu beeinträchtigen.



Isoxadifen (R = H), Isoxadifen-ethyl (R = CH₂CH₃)

Die pflanzenphysiologische Wirkung von Isoxadifen und dessen Ethylester lässt sich durch die Fachbegriffe „herbicide safener“, kurz „safener“, und „herbicide antidot“ bezeichnen.

Den am 10. Juli 2003 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangenen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, der Isoxadifen und dessen Salze und Ester als Erzeugnis bezeichnet und für den das Aktenzeichen 103 99 028.3 vergeben wurde, 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 Foramsulfuron, Isoxadifen (als Ethylester = Isoxadifen-ethyl) und Iodosulfuron von MaisTer genannt, Isoxadifen-ethyl mit dem in Klammern gesetzten Zusatz „Safener“. Die Anmelderin gab als erste Genehmigung in der Gemeinschaft die am 10. April 2001 in Italien für das Pflanzenschutzmittel RICESTAR erteilte Zulassung an. RICESTAR enthält nach der italienischen Produktbeschreibung Fenoxaprop-p-ethyl und Isoxadifen-ethyl.

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 als

Wirkstoff mit dem Zusatz in Klammern "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 für 10 Jahre erteilten, sogenannten endgültigen Zulassung vom 19. Dezember 2007 mit der Zulassungsnummer 6169-00 ist Isoxadifen bzw. Isoxadifen-ethyl bei den Wirkstoffen nicht mehr aufgeführt.

Das Deutsche Patent- und Markenamt hat den Antrag auf Erteilung des Schutz-zertifikats 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, ge-nehmigt sei aber eine Wirkstoffkombination. Im Übrigen könne die italienische Genehmigung nicht als erste Genehmigung in der Gemeinschaft herangezogen werden, da sie für eine andere Wirkstoffkombination erteilt worden sei.

Gegen die Zurückweisung hat die Antragstellerin Beschwerde eingelegt. Sie weist darauf hin, dass in der Zwischenzeit mehrere Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs ergangen seien, die eine Aufrechterhaltung der Zurückweisungs-gründe nicht mehr rechtfertigten.

Diese Ausführungen hat der Senat des Bundespatentgerichts in einem rechtlichen Hinweis vom 2. Mai 2012 bestätigt, jedoch darauf hingewiesen, dass Zweifel be-stünden, ob es sich bei Isoxadifen, einem Safener, tatsächlich um einen Wirkstoff im Sinne der Zertifikatsverordnung für Pflanzenschutzmittel Nr. 1610/96 handle. Denn in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutz-mitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates werde zwischen Wirkstoffen, Safenern und Synergisten unterschieden.

Mit Beschluss vom 9. Juli 2012 (an Verkündungs Statt zugestellt am 6. Dezember 2012) hat der Senat das Verfahren ausgesetzt und dem EuGH 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?“

Hierauf hat der EuGH in der Rechtssache C-11/13 mit Urteil vom 19. Juni 2014 für Recht erkannt:

Der Begriff „Erzeugnis“ in Art. 1 Nr. 8 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel und der Begriff „Wirkstoffe“ in Art. 1 Nr. 3 dieser Verordnung sind dahin auszulegen, dass ein Stoff, der für einen Gebrauch als Safener bestimmt ist, unter diese Begriffe fallen kann, wenn er eine eigene toxische, phytotoxische oder pflanzenschützende Wirkung entfaltet.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II.

Gründe

Die Beschwerde der Anmelderin ist frist- und formgerecht eingelegt worden und zulässig (§ 73 i. V. m. § 16a Abs. 2 PatG). Sie hat auch Erfolg.

Die in Anspruch genommene vorläufige Zulassung nach § 15c PflSchG ist eine Genehmigung im Sinne von Art. 3 Abs. 1b, das im Antrag bezeichnete Erzeugnis ist ein Wirkstoff im Sinne von Art. 1 Nr. 3b i. V. m. Art. 1 Nr. 8 und Nr. 1b und ge-

nügt auch als Teil der genehmigten Wirkstoffkombination dem Art. 1 Nr. 8, jeweils der Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel.

Die italienische Genehmigung, die dieses Erzeugnis enthält, kann als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft und damit zur Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats herangezogen werden.

Auch die übrigen Bedingungen der Verordnung Nr. 1610/96 für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats sind erfüllt.

1. Nach Maßgabe des Urteils des Europäischen Gerichtshofs C-11/13 vom 19. Juni 2014 ist das in der hier maßgeblichen Zulassung 5045-00 vom 21. März 2003 als Wirkstoff mit dem Zusatz „Safener“ gekennzeichnete Isoxadifen-ethyl auch ein Wirkstoff i. S. d. Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel.

a) Auf den Vorlagebeschluss des 15. Senats vom 6. Dezember 2012 hat der Europäische Gerichtshof in dem Urteil C-11/13 vom 19. Juni 2014 entschieden, dass der Begriff „Erzeugnis“ in Art. 1 Nr. 8 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 und der Begriff „Wirkstoffe“ in Art. 1 Nr. 3 dieser Verordnung dahin auszulegen sind, dass ein Stoff, der für den Gebrauch als Safener bestimmt ist, dann unter diese Begriffe fallen kann, wenn er eine eigene Wirkung in toxischer, phytotoxischer oder pflanzenschützender Hinsicht entfaltet.

Der Europäische Gerichtshof hat in dem Urteil C-11/13 unmissverständlich zum Ausdruck gebracht, dass eine Einordnung von in den Zulassungen (unter anderem) auch als Safener ausgewiesenen Stoffen, unter Beachtung der Verordnung Nr. 1610/96, nach einer ihnen eigenen toxischen, phytotoxischen oder pflanzenschützenden Wirkung vorzunehmen ist.

In Art. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel werden die Begriffe „Wirkstoff“ und „Wirkstoffzusammensetzung“ im Zusammenhang mit dem Begriff „Erzeugnis“ definiert.

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

- Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im folgenden nicht anders definiert werden,
- die Lebensvorgänge von Pflanzen in einer anderen Weise als ein Nährstoff zu beeinflussen, z.B. Wachstumsregler,
- Pflanzenerzeugnisse zu konservieren...,
- unerwünschte Pflanzen zu vernichten, oder
- Pflanzenteile zu vernichten, ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen.

Nach Art. 1 Nr. 3 sind Wirkstoffe Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung

- gegen Schadorganismen,
- auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

Nach Art. 1 Nr. 8 ist ein Erzeugnis der Wirkstoff im Sinne von Nr. 3 oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.

b) Die Definitionen eines Pflanzenschutzmittels, eines Wirkstoffs und einer Wirkstoffzusammensetzung sowie eines Erzeugnisses in Artikel 1 der Verordnung 1610/96 stehen einer Einordnung von Isoxadifen-ethyl bzw. von Isoxadifen als Wirkstoffe i. S. d. Verordnung nicht entgegen. Denn Isoxadifen-ethyl bzw. Isoxadifen beeinflussen in ihrer Eigenschaft als Herbizid-Antidot die Lebensvorgänge von Pflanzen in einer anderen Weise als ein Nährstoff, so dass sie zweifelsfrei unter die betreffende Alternative der Definitionen eines Pflanzenschutzmittels bzw. eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffs (Art. 1 Nr. 1b) und als Wirkstoffe mit allge-

meiner oder spezifischer Wirkung auf Pflanzen (Art. 1 Nr. 3b) bzw. betreffende Erzeugnisse (Art. 1 Nr. 8) einzuordnen sind.

Die Eigenschaft bzw. die Funktion von Isoxadifen-ethyl als Wirkstoff bzw. als Wirkstoff in einer Wirkstoffkombination geht bereits aus dem Grundpatent hervor (vgl. EP 0 719 261 B1 [0001] bis [0003] i. V. m. [0008], [0034], [0035] sowie [0056]). Demnach ist Isoxadifen-ethyl ein Herbizid-Antidot. Ein Antidot ist ein Gegenmittel bzw. Gegengift, dessen Wirkung auf verschiedenen physiologischen Effekten beruhen kann. Insoweit als das Antidot die toxische Wirkung eines Gifts, hier eines herbiziden Wirkstoffs, durch eine eigene Wirkung auf den Stoffwechsel der Nutzpflanzen herabsetzt, weist Isoxadifen-ethyl als solches eine eigene pflanzenschützende Wirkung auf und erfüllt damit die Voraussetzungen, unter denen nach den Vorgaben des EuGH ein Safener unter die Begriffe „Erzeugnis“ und „Wirkstoff“ fällt.

Eine detaillierte Darstellung biochemischer und physiologischer Mechanismen der Wirkung von Safenern ist der Fachliteratur zu entnehmen.

Wie von der Beschwerdeführerin im Verlauf des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zutreffend dargelegt, entfalten die meisten Safener ihre Wirkung über eine Erhöhung der Aktivität von Enzymen, beispielsweise Glutathion-S-Transferasen und Monooxygenasen, welche die Herbizide deaktivieren (vgl. Schrifts v. 29. Juni 2012 i. V. m. Anlage 9), und damit durch eine eigene, direkte Wirkung auf den Stoffwechsel der zu schützenden Nutzpflanze. Der Senat hat sich durch Einsicht in die Fachliteratur davon überzeugen können, dass auch Isoxadifen-ethyl seine pflanzenschützende Wirkung durch unmittelbare Beeinflussung des Stoffwechsels der betreffenden Nutzpflanzen entfaltet (vgl. z. B. *Plant, Cell and Environment* 34 (2011) 1970 bis 1985).

Isoxadifen-ethyl bzw. Isoxadifen hat damit eine eigene, unmittelbar pflanzenschützende Wirkung. Die Verordnung unterscheidet dabei nicht, ob die pflanzenschüt-

zende Wirkung in einer Hemmung eines Schadorganismus oder in dem Schutz der Nutzpflanze vor einem Herbizid besteht.

Die Vorgaben des EuGH in seiner Antwort in dem Urteil C-11/13 auf die Vorlagefrage sind deshalb für Isoxadifen-ethyl bzw. Isoxadifen vollständig erfüllt.

c) Die Beschwerdeführerin hat im Übrigen ausführlich dargelegt, dass sich an dem sachlichen Prüfungsumfang für die Zulassung von Safenern auch nach deren Herausnahme aus der Gruppe der Wirkstoffe im nationalen Zulassungsverfahren und dem damit verbundenen, rein formalen Kategorienwechsel nichts geändert hat (vgl. Schrifts v 24. August 2012, Anlagen, i. V.m. endgültige Zulassungen Nr. 5045-00 vom 12. Juni 2006 sowie Nr. 6169-00 vom 19. Dezember 2007). Auch deshalb kann im Hinblick auf die Erwägungsgründe der Verordnung Nr. 1610/96 ein nunmehr als Safener kategorisierter Wirkstoff wegen des für eine erfolgreiche Zulassung unverändert gleich gebliebenen hohen Forschungs-, Entwicklungs- und Prüfungsaufwand nicht von einem erweiterten Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgeschlossen werden.

Die nach dem nationalen Zulassungsverfahren vorzunehmende, gegebenenfalls wechselnde und nur vorübergehende, rein verwaltungstechnische Einordnung von Isoxadifen-ethyl als Wirkstoff oder als Beistoff muss nach der Entscheidung des EuGH C-11/13 gegenüber einer objektiv wissenschaftlichen Bewertung in den Hintergrund treten. Ohne Belang für die vorliegende Entscheidung ist deshalb auch, ob die spätere Kategorisierung von Safenern als Beistoffe durch das BVL konform mit der Verordnung Nr. 1107/2009 ist oder zu der darin enthaltenen Definition von Beistoffen im Widerspruch steht.

2. Die in dem angefochtenen Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts ausgeführten Gründe für die Zurückweisung des Antrags auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel greifen nicht.

Nach Art. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel wird das Zertifikat erteilt, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist (Art. 3 Abs. 1a), für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift (hier § 15c PflSchG) erteilt wurde (Art. 3 Abs. 1b), bei der es sich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel im Antragsland handeln muss (Art. 3 Abs. 1d), und für das Erzeugnis noch kein Zertifikat im Antragsland erteilt worden ist (Art. 3 Abs. 1c).

a) Die in Anspruch genommene vorläufige Zulassung nach § 15c PflSchG mit der Zulassungsnummer 5045-00 ist eine Zulassung i. S. d. Art. 3 Abs. 1b der Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (vgl. EuGH GRUR 2011, 213 – Lovells/Bayer).

b) Soweit der Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel auf Isoxadifen, dessen Salze und Ester und damit lediglich auf einen (Mono)Wirkstoff als Erzeugnis gerichtet ist, der Gegenstand der vorläufigen Zulassung nach § 15c PflSchG mit der Zulassungsnummer 5045-00 jedoch eine Wirkstoffzusammensetzung aus den Wirkstoffen Foramsulfuron, Isoxadifenethyl und Iodosulfuron ist, steht dem die betreffende Schutzzertifikatsverordnung nicht entgegen. Denn gemäß Entscheidungen des EuGH ist Art. 3 Abs. 1b dahin auszulegen, dass es den Behörden nicht verwehrt ist, ein ergänzendes Schutzzertifikat für einen in den Ansprüchen des Grundpatents genannten Wirkstoffs zu erteilen, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung zugrunde gelegt wird, nicht nur diesen Wirkstoff, sondern auch weitere Wirkstoffe enthält (vgl. EuGH C-422/10 vom 24. November 2011 – Georgetown University; C-630/10 vom 25. November 2011 – Queensland).

c) Dass die im Antrag als erste Genehmigung in der Gemeinschaft bezeichnete italienische Genehmigung für eine andere Wirkstoffkombination erteilt worden ist als die deutsche Genehmigung, steht ihrer Heranziehung zur Laufzeitberechnung aus den vorstehend unter 2b) ausgeführten Gründen nicht entgegen.

Da es sich bei der für fünf Jahre erteilten italienischen Genehmigung nicht um eine vorläufige Genehmigung handelt, ist sie gemäß Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 zur Berechnung der Laufzeit des vorliegend beantragten ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel heranzuziehen.

d) Auch die übrigen Bedingungen und Voraussetzungen für die Erteilung des beantragten Schutzzertifikats sind erfüllt.

Das Erzeugnis, für das das Zertifikat erteilt wird, fällt unter den Schutz des Grundpatents (Art. 3 Abs. 1a; EP 0 719 261 B1 Anspr 1 i. V. m. S. 14 bis 15 Herstellungsbeispiele 1, 6 und 18).

Der Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats wurde innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach der gültigen Genehmigung eingereicht (Art. 7 Abs. 1). Das Grundpatent war zum Zeitpunkt der Antragsstellung in Kraft (Art. 3 Abs. 1a) und für das Erzeugnis war zuvor noch kein Zertifikat erteilt worden (Art. 3 Abs. 1c). Die Zulassung ist im Antragsstaat die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel.

3. Die Laufzeitberechnung ergibt sich aus Art. 13 der Verordnung 1610/96 und gibt für das hier zu erteilende ergänzende Schutzzertifikat eine ergänzende Schutzdauer von 1 Jahr, 7 Monaten und 2 Tagen.

Demnach beginnt die Laufzeit am 9. September 2014 und endet mit Ablauf des 10. April 2016.

III.

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. Das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. Bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramts kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. Einem Beteiligten das Rechtliche Gehör versagt war,
4. Ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. Der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. Der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45a, 76133 Karlsruhe, durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten schriftlich einzulegen.

Dr. Feuerlein

Dr. Egerer

Kätker

Dr. Lange

prä