



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
24. Juni 2014

3 Ni 60/06

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat

DE 12 2004 000 010

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts im schriftlichen Verfahren, in dem Schriftsätze bis zum 30. April 2014 eingereicht werden konnten durch den Vorsitzenden Richter Schramm sowie die Richter Guth, Dipl.-Chem. Dr. Gerster, Dipl.-Chem. Dr. Egerer und Dipl.-Chem. Dr. Wismeth

für Recht erkannt:

- I. Das ergänzende Schutzzertifikat DE 12 2004 000 010 wird für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Klage richtet sich gegen das am 2. Mai 2004 beim Deutschen Patent- und Markenamt beantragte ergänzende Schutzzertifikat DE 12 2004 000 010, das für den Wirkstoff Clothianidin mit einer Laufzeit vom 17. November 2009 bis zum 16. November 2014 erteilt worden ist.

Das dem Schutzzertifikat zu Grunde liegende am 16. November 1989 angemeldete, am 3. Januar 1996 erteilte und mittlerweile durch Zeitablauf erloschene europäische Patent 0 375 907 (Grundpatent) mit der Bezeichnung „Nitroverbindungen als Insektizide“ umfasst u. a. die chemische Verbindung 1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-yl)-3-methyl-2-nitroguanidin, deren gebräuchliche Bezeichnung Clothianidin lautet und die als herbizides Mittel wirkt.

Das Schutzzertifikat beruht auf der mit Bescheid vom 2. Dezember 2003 des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erteilten, für den

Zeitraum von 120 Tagen ab dem 15. Januar 2004 befristeten Zulassung (Zulassungs-Nr. AP 40-54-01) gemäß § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 für das Pflanzenschutzmittel „Poncho Pro“ mit dem Wirkstoff Clothianidin, die bei der Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats als erste Genehmigung berücksichtigt wurde. Die dieser Zulassung zugrunde liegende Vorschrift des § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 betrifft Genehmigungen bei Gefahr im Verzug (Notzulassungen) für die Bekämpfung bestimmter Schadorganismen.

Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum, die für die Laufzeitberechnung des ergänzenden Schutzzertifikats heranzuziehen ist, wurde am 19. Februar 2003 in Großbritannien unter der Nummer GB 11201 bis zum Ablaufdatum 18. Februar 2006 erteilt.

Die Klägerin macht geltend, das ergänzende Schutzzertifikat 12 2004 000 010 sei wegen des Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nichtig. Diese Vorschrift sehe die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erst nach Erhalt einer (endgültigen) Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG vor. Im vorliegenden Fall handele es sich bei der dem Schutzzertifikat zu Grunde liegenden Genehmigung vom 2. Dezember 2003 nach § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 PflSchG i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 aber um eine vorläufige Genehmigung, die unter Art. 8 Abs. 4 dieser Richtlinie falle und einer Genehmigung gemäß Art. 4 nicht gleichstehe.

Zur Begründung ihres Vorbringens verweist die Klägerin unter anderem auf folgende Dokumente:

- | | |
|-------|--|
| LNK 1 | Zulassung AP 40-54-01 des BVL vom 2. Dezember 2003 |
| LNK 2 | Beschluss des DPMA vom 6. September 2004 |
| LNK 3 | PflSchG i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998, auszugsweise |
| LNK 4 | Richtlinie 91/414/EWG |

Die Klägerin beantragt,

das deutsche ergänzende Schutzzertifikat 12 2004 000 010 für
nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist der Ansicht, bei der Auslegung der Vorschrift des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dürfe nicht allein auf den Wortlaut abgestellt werden, sondern es seien auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelungen zu berücksichtigen, in die sich diese Vorschrift einfüge. Folglich müssten die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 und der Richtlinie 91/414/EWG in einer gemeinsamen Systematik interpretiert werden. Der Regelungszweck dieser Vorschriften und der vergleichbare Umfang der Prüfung vor der Erteilung sprechen aber dafür, nicht zwischen einer vorläufigen Genehmigung nach Art. 8 der Richtlinie 91/414/EWG, sowohl nach Art. 8 Abs. 1 als auch nach Art. 8 Abs. 4, und einer endgültigen Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG zu unterscheiden.

Die Voraussetzungen des Art. 3 Verordnung (EG) Nr. 1610/96 seien deshalb erfüllt. Es komme somit allein eine Nichtigkeit aus Gründen des Art. 15 Abs. 1 Buchstabe a der Verordnung in Betracht, wofür aber keine Gründe vorlägen.

Im Übrigen vertritt die Beklagte die Ansicht, dass das Schutzzertifikat andernfalls auf die jüngeren Genehmigungen AP-ZN 8 005272-00/00 sowie AP-ZN 9 005429-00/00, die vorläufige befristete Genehmigungen nach § 15c PflSchG darstellen, anstelle der ersten Genehmigung gestützt werden könne. Denn wie der EuGH in seinem Urteil C-229/09 vom 11. November 2011 festgestellt habe, seien solche vorläufige befristete Genehmigungen jedenfalls geeignete Genehmigungen i. S. v. Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b VO 1610/96.

Sie stützt sich dabei u. a. auf folgende Unterlagen und Dokumente:

- | | |
|---------------|--|
| Anlagen 1a/1b | Schutzzertifikat 100 75 013.3 für Trifloxystrobin (Flint) |
| Anlagen 2a/2b | Schutzzertifikat 102 99 018.2 für Thiacloprid (Calypso) |
| Anlagen 3a/3b | Schutzzertifikat 199 75 023.8 für Fenhexamid (Teldor) |
| Anlagen 4a/4b | Schutzzertifikat 101 99 063.4 für Propoxycarbazon (Attribut) |
| Anlagen 5/6 | Antragsformular P2008 sowie Merkblatt des DPMA |

Unter Bezugnahme auf diese Anlagen weist die Beklagte auf die langjährige Praxis des Deutschen Patent- und Markenamts hin, wonach auch auf Basis solcher Notzulassungen als erste Zulassungen ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel erteilt wurden.

Hilfsweise haben die Klägerin und die Beklagte angeregt, das Verfahren auszusetzen und die Sache dem EuGH zur Vorabentscheidung vorzulegen.

Mit am 18. September 2012 verkündetem Beschluss hat der Senat das Verfahren in vorliegender Sache ausgesetzt und dem EuGH folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

„Kommt es für die Anwendung des Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b Verordnung (EG) Nr. 1610/96 ausschließlich auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 an oder kann ein Zertifikat auch aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie erteilt werden.“

Der EuGH hat das Vorabentscheidungsersuchen in vorliegender Sache (C-477/12) bis nach der Urteilsverkündung in der Rechtssache C-210/12 ausgesetzt.

Nach dem Urteil vom 17. Oktober 2013 in der Rechtssache C-210/12, wonach die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG

nicht zulässig ist, und Rücknahme des Vorabentscheidungsersuchens in vorliegender Sache haben sowohl die Klägerin als auch die Beklagte ihre Anregungen, ein weiteres Vorabentscheidungsersuchen mit weiteren Fragen an den EuGH zu richten, nicht mehr aufrechterhalten.

Weiterhin hat die Beklagte ihren ursprünglichen Antrag, die vorliegende Nichtigkeitsklage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Schutzzertifikat auf Basis einer späteren Genehmigung eines Clothianidin haltigen Produkts aufrechterhalten wird, zurückgenommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist gemäß Art. 15 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 i. V. m. § 81 PatG zulässig. Sie führt auch zum Erfolg, da das Streitzertifikat entgegen § 16a Abs. 1 PatG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 erteilt worden ist.

I.

1. Nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. a bis d der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 wird ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt, wenn das betreffende Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, 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, für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde und die Genehmigung für das Inverkehrbringen die erste Genehmigung dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel in dem Antragsstaat ist.

2. Ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel kann zwar auch erteilt werden, wenn eine Zulassung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie

91/414/EWG in Anspruch genommen wird (sogenannte vorläufige Genehmigung). In dem Urteil vom 11. November 2010, Aktenzeichen C-229/09 (GRUR 2011, 213), betreffend das vom Deutschen Patent- und Markenamt für das Pflanzenschutzmittel „Iodosulfuron sowie seine C₁ bis C₁₂-Alkylester und Salze einschließlich Iodosulfuron-methyl-natriumsalz“ erteilte Schutzzertifikat hatte der EuGH auf Vorlagefragen des Bundespatentgerichts entschieden, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel in seiner Auslegung der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel nicht entgegensteht, für das eine gültige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 geänderten Fassung erteilt wurde. Dementsprechend hat das Bundespatentgericht die gegen das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel DE 100 75 026 erhobene Nichtigkeitsklage abgewiesen (vgl. 3 Ni 16/08 vom 20. März 2012).

Anderes gilt aber für eine Notgenehmigung im Sinne von Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der durch die Richtlinie 2005/58/EG der Kommission vom 21. September 2005 geänderten Fassung.

3. Mit Urteil vom 17. Oktober 2013 hat der Gerichtshof in der Rechtssache C-210/12 wie folgt entschieden:

„1. 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 ist dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel entgegensteht, für das auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der durch die Richtlinie

2005/58/EG der Kommission vom 21. September 2005 geänder-
ten Fassung eine Notgenehmigung für das Inverkehrbringen erteilt
wurde.

2. Art. 3 Abs. 1 Buchst. b und Art. 7 Abs. 1 der Verordnung
Nr. 1610/96 sind dahin auszulegen, dass sie der Einreichung einer
Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats vor dem Zeit-
punkt, zu dem für das Pflanzenschutzmittel die Genehmigung für
das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung
erteilt wurde, entgegenstehen.“

4. Nach der Entscheidung des EuGH (C-210/12) ist Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der
Verordnung (EG) Nr. 1610/96 somit dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines
ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel entgegensteht, für das
auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG eine Notgenehmi-
gung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

In seiner Begründung führt der EuGH dabei insbesondere an, dass zwischen den
Kriterien in Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG und Art. 4 dieser Richtlinie
kein funktionaler Gleichwertigkeitszusammenhang besteht. Ein solcher funktiona-
ler Gleichwertigkeitszusammenhang sei lediglich im Fall der Genehmigung nach
Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie gegeben. Er verweist auf die Definition der Notgeneh-
migung in Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie, wonach diese nur Pflanzenschutzmittel be-
trifft, die den Bestimmungen von Art. 4 dieser Richtlinie nicht entsprechen. So
verlangt Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie von den Mitgliedsstaaten nicht, dass sie vor
Erteilung einer solchen Notgenehmigung eine wissenschaftliche Prüfung der Risi-
ken durchführen, und begrenzt die Verwendung dieser Notgenehmigung auf „be-
sondere Umstände“, unter denen die Erteilung für eine Dauer von höchstens
120 Tagen „aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr“ notwendig ist, die mit ande-
ren Mitteln nicht eingedämmt werden kann (vgl. EuGH C-210/12 Rdn. 35, 36).

Diese Auslegung durch den EuGH ist für den erkennenden Senat bindend.

II.

1. Die in vorliegender Sache für das Pflanzenschutzmittel „Poncho Pro“ mit dem Wirkstoff Clothianidin gemäß § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 bzw. Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG für einen Zeitraum von 120 Tagen erteilte Zulassung AP 40-54-01 der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft stellt nach dem Urteil C-210/12 des Europäischen Gerichtshofs nicht eine Genehmigung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dar. Es handelt sich dabei um eine sogenannte Notgenehmigung, die für einen Zeitraum von höchstens 120 Tagen erteilt werden kann, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr notwendig ist.

Demgegenüber ist die erste im europäischen Wirtschaftsraum für den Wirkstoff Clothianidin erteilte britische Genehmigung GB 11201, die für die Laufzeitberechnung des hier streitigen Schutzzertifikats maßgeblich ist, in ihrer Eigenschaft als vorläufige Genehmigung gemäß Art 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG auf einen Zeitraum von 3 Jahren begrenzt.

2. Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs C-210/12, das in der Vorlagesache des Bundespatentgerichts 15 W (pat) 24/06 vom 23. Februar 2012 betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2004 000 021.0 ergangen ist, befasst sich mit dem Antrag der S... Co. Ltd. auf Erteilung eines Schutzzertifikats für den Wirkstoff Clothianidin. S... ist Inhaberin des für Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 376 279, das ebenso wie das zeitrangältere, dem vorliegend streitigen Schutzzertifikat zugrundeliegenden Grundpatent EP 0 375 907 unter anderem den zugelassenen Wirkstoff Clothianidin umfasst.

Dabei ist die am 2. Dezember 2003 vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit der Firma B... nach § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 PflSchG bzw. Art. 8 Abs. 43 der Richtlinie 91/414 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland mit der Nummer AP 40-54-01

in Anspruch genommen und als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum die britische Genehmigung GB 11201 vom 19. Februar 2003 benannt.

3. Damit nehmen sowohl das hier streitige Schutzzertifikat der B... als auch das für ein anderes Grundpatent beantragte Schutzzertifikat der S... (vgl. EuGH C 210/12 bzw. BPatG 15 W (pat) 24/06) dieselbe Notgenehmigung in Anspruch und stützen sich beide auf dieselbe vorläufige britische Genehmigung als die erste Genehmigung im europäischen Wirtschaftsraum, was entsprechend der Schutzzertifikatsverordnung möglich ist.

Nachdem die hier maßgebliche Genehmigung AP 40-54-01 auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG beruht, liegt der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund vor.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit ergeht auf Grund von § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und 2 ZPO.

IV.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde.

Vorsitzender Richter
Schramm ist wegen
Urlaubs an der Unter-
schriftsleistung gehin-
dert.

Guth

Dr. Gerster

Dr. Egerer

Dr. Wismeth

Guth

prä