

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN
VERICA TRSTENJAK
vom 17. Juni 2010¹

I	— Einführung	I - 11340
II	— Rechtlicher Rahmen	I - 11340
	A — Gemeinschaftsrecht	I - 11340
	1. Richtlinie 91/414	I - 11340
	2. Verordnung Nr. 1610/96	I - 11343
	B — Nationales Recht	I - 11345
III	— Sachverhalt und Vorlagefrage	I - 11346
IV	— Verfahren vor dem Gerichtshof	I - 11348
V	— Vorbringen der Parteien	I - 11348
VI	— Rechtliche Würdigung	I - 11353
	A — Die Regelungen der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 1610/96 sowie deren Verzahnung	I - 11353
	1. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln nach der Richtlinie 91/414	I - 11353
	2. Die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel nach der Verordnung Nr. 1610/96	I - 11355
	3. Die Verzahnung der Verordnung Nr. 1610/96 mit der Richtlinie 91/414 ...	I - 11356

1 — Originalsprache: Deutsch.

B — Kein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414	I - 11357
C — Zeitliche Beschränkung der Wirkungen des Vorabentscheidungsurteils	I - 11364
VII — Ergebnis	I - 11373

I — Einführung

1. Im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren nach Art. 234 EG² befasst das Bundespatentgericht (im Folgenden: vorlegendes Gericht) den Gerichtshof mit einer Vorlagefrage zur Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel³. Das vorlegende Gericht möchte im Wesentlichen wissen, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß Art. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 bereits ab dem Erhalt einer — vorläufigen — Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁴ oder erst ab dem Er-

2 — Das Vorabentscheidungsverfahren ist gemäß dem Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 13. Dezember 2007 (ABl. C 306, S. 1) nunmehr in Art. 267 AEUV geregelt.

3 — ABl. L 198, S. 30.

4 — ABl. L 230, S. 1, in der durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, geänderten Fassung (ABl. L 70, S. 1).

I - 11340

halt einer — endgültigen — Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Pflanzenschutzmittels im Sinne von Art. 4 dieser Richtlinie beantragt und erteilt werden kann.

II — Rechtlicher Rahmen

A — Gemeinschaftsrecht

1. Richtlinie 91/414

2. Gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben, es sei denn, dass der Anwendungszweck unter Forschung und Entwicklung im Sinne von Art. 22 fällt.

3. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn

- a) seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und wenn bei den nachfolgenden Buchstaben b, c, d und e unter Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI
 - b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Unterlagen nach Anhang III ergibt, dass es bei Anwendung gemäß Artikel 3 Absatz 3 und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung
 - i) hinreichend wirksam ist,
 - ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse hat,
 - iii) bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,
- iv) keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,
- v) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,
 - Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen;
- c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, die entsprechend dem Verfahren des Artikels 21 harmonisiert worden sind oder andernfalls von den für die Zulassung zuständigen Behörden anerkannt werden;

- d) seine bei zugelassenen Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden können;
- e) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind;
- f) für die von der Anwendung betroffenen und unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse gegebenenfalls Rückstandshöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt oder geändert worden sind.“
- b) ihre Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis hat keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iv und v.“

4. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt:

„Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn angenommen werden kann, dass die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) ihre bei Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis entstandenen Rück-

5. Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 lautet:

„Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat mit dem Ziel, eine schrittweise Beurteilung der Eigenschaften neuer Wirkstoffe zu ermöglichen und den Zugang der Landwirte zu neuen Zubereitungen zu erleichtern, für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die einen nicht in

Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden, sofern

a) bei der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2 und 3 festgestellt wurde, dass die Unterlagen für diesen Wirkstoff die Anforderungen der Anhänge II und III nach Maßgabe des geplanten Anwendungszwecks erfüllen;

b) der Mitgliedstaat festgestellt hat, dass der Wirkstoff den Bedingungen des Artikel 5 Absatz 1 gerecht werden kann und dass angenommen werden kann, dass das Pflanzenschutzmittel den Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) entspricht.

...“

2. Verordnung Nr. 1610/96

6. Art. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 lautet wie folgt:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschütztes Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als

Pflanzenschutzmittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder — wenn es sich um ein Pflanzenschutzmittel handelt, für das der Genehmigungsantrag vor der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG durch diesen Mitgliedstaat eingereicht wurde — gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift war, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden.“

7. Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 bestimmt:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 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 Artikel 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.“

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.“

8. Gemäß Art. 4 der Verordnung Nr. 1610/96 erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz, in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes, allein auf das Erzeugnis, das von den Genehmigungen für das Inverkehrbringen des entsprechenden Pflanzenschutzmittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden. Nach Art. 5 gewährt das Zertifikat, vorbehaltlich des Art. 4, die gleichen Rechte wie das Grundpatent und unterliegt den gleichen Beschränkungen und Verpflichtungen.

10. Nach Art. 9 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 ist die Zertifikatsanmeldung bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.

9. In Art. 7 der Verordnung Nr. 1610/96 ist die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats wie folgt geregelt:

11. Art. 10 der Verordnung Nr. 1610/96 lautet:

„(1) Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden.

„(1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.

(2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

...“

12. Die Laufzeit des ergänzenden Schutz-zertifikats wird in Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 wie folgt geregelt:

„(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.“

13. Nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1610/96 ist das ergänzende Schutz-zertifikat nichtig, wenn es entgegen den Vorschriften des Art. 3 erteilt wurde. Gemäß Art. 15 Abs. 2 dieser Verordnung kann jedermann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigerklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

B — *Nationales Recht*

14. § 15 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG)⁵ regelt die Zulassung der Pflanzenschutzmittel durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gemäß den in Art. 4 der Richtlinie 91/414 festgesetzten Modalitäten.

⁵ — Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), das zuletzt durch Art. 13 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2542) geändert worden ist.

15. § 15c PflSchG regelt die Zulassung der Pflanzenschutzmittel für einen vorläufigen Zeitraum durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gemäß den in Art. 8 der Richtlinie 91/414 festgesetzten Modalitäten.

III — Sachverhalt und Vorlagefrage

16. Die Beklagte des Ausgangsverfahrens 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. eine chemische Verbindung, deren gebräuchliche Bezeichnung Iodosulfuron lautet. Iodosulfuron wirkt als herbizides Mittel.

17. 1998 hat die Beklagte des Ausgangsverfahrens einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Iodosulfuron-methyl-Natrium in Anhang I der Richtlinie 91/414 bei den zuständigen deutschen Behörden eingereicht.

Am 13. Dezember 1998 hat die Beklagte des Ausgangsverfahrens zudem einen Antrag auf befristete Zulassung für das Pflanzenschutzmittel „Husar“ mit dem Wirkstoff Iodosulfuron gemäß § 15c PflSchG gestellt.

18. Mit einer Entscheidung vom 31. Mai 1999⁶ bestätigte die Kommission, dass die gemäß Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 eingereichten Unterlagen vollständig seien und grundsätzlich den Anforderungen der Anhänge II und III dieser Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen genügten. Mit Bescheid vom 9. März 2000 erteilte die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft daraufhin eine bis 8. März 2003 befristete Zulassung (Zulassungs-Nr. 4727-00) für das Pflanzenschutzmittel „Husar“ gemäß § 15c PflSchG.

19. Mit einer Entscheidung vom 21. Mai 2003⁷ stellte die Kommission fest, dass die Prüfung der Unterlagen im Rahmen der Beurteilung des Antrags auf Aufnahme des

6 — Entscheidung der Kommission vom 31. Mai 1999 über die grundsätzliche Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von ZA 1296 (Mesotrion), Iodosulfuron-methyl-sodium (AEF 115008), Silthiopham (MON 65500) und Gliocladium catenulatum in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereicht wurden (ABl. L 148, S. 44).

7 — Entscheidung 2003/370/EG der Kommission vom 21. Mai 2003 zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, die vorläufigen Zulassungen für die neuen Wirkstoffe Iodosulfuron-methyl-Natrium, Indoxacarb, S-Metolachlor, Spodoptera-exigua-Kernpolyedervirus, Tepraloxydim und Dimethenamid- \dot{P} zu verlängern (ABl. L 127, S. 58).

Wirkstoffs Iodosulfuron-methyl-Natrium in Anhang I der Richtlinie 91/414 noch im Gange sei. Weil keine Gründe zur unmittelbaren Besorgnis vorlägen, wurden die Mitgliedstaaten dazu ermächtigt, die vorläufige Zulassung für Pflanzenschutzmittel, die Iodosulfuron-methyl-Natrium enthalten, um 24 Monate zu verlängern. Auf Antrag der Beklagten des Ausgangsverfahrens wurde die mit Bescheid vom 9. März 2000 erteilte vorläufige Zulassung bis zum 21. Mai 2005 verlängert.

20. Die Aufnahme des Wirkstoffs Iodosulfuron in Anhang I der Richtlinie 91/414 erfolgte durch die Richtlinie 2003/84/EG der Kommission vom 25. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flurtamone, Flufenacet, Iodosulfuron, Dimethenamid-p, Picoxystrobin, Fosthiazate und Silthiofam⁸.

21. Mit Bescheid vom 13. Januar 2005 wurde das Pflanzenschutzmittel „Husar“ mit dem Wirkstoff Iodosulfuron gemäß § 15 PflSchG für zehn Jahre bis zum 31. Dezember 2015 zugelassen.

22. Bereits am 8. September 2000 hatte die Beklagte des Ausgangsverfahrens, 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 des Ausgangsverfahrens durch Beschluss vom 5. Oktober 2001 teilweise zurückgewiesen. Auf die hiergegen gerichtete Beschwerde der Beklagten des Ausgangsverfahrens erteilte das vorliegende Gericht mit Beschluss vom 17. Juli 2003 das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel Nr. 100 75 026 für „Iodosulfuron sowie seine C1 bis C12-Alkylester und Salze, einschließlich Iodosulfuron-methyl-natriumsalz“, mit einer Laufzeit vom 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.

23. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens hat gegen das Schutzzertifikat Nr. 100 75 026 Nichtigkeitsklage erhoben. Sie macht geltend, dass das angegriffene Zertifikat gemäß Art. 15 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1610/96 nichtig sei, weil es entgegen Art. 3 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung erteilt worden sei. Die dem Zertifikat zugrunde liegende Zulassung Nr. 4727-00 vom 9. März 2000 nach § 15c PflSchG entspreche einer

8 — ABl. L 247, S. 20.

vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 und erfülle daher nicht die in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 genannte Voraussetzung.

italienischen Republik sowie die Kommission Erklärungen eingereicht. An der Sitzung vom 22. April 2010 haben die Vertreter der Klägerin und der Beklagten des Ausgangsverfahrens sowie der Kommission teilgenommen.

24. Weil das vorlegende Gericht Zweifel hinsichtlich der Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 hat, hat es dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

V — Vorbringen der Parteien

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

26. Nach Auffassung der Klägerin des Ausgangsverfahrens und der Kommission setzt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 zwingend voraus, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 vorliege. Die Beklagte des Ausgangsverfahrens und die Regierung der italienischen Republik sind hingegen der Ansicht, dass der Verweis in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 nicht auf endgültige Genehmigungen im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 91/414 beschränkt werden könne, sondern auf vorläufige Genehmigungen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 dieser Richtlinie auszudehnen sei.

IV — Verfahren vor dem Gerichtshof

25. Der Vorlagebeschluss mit Datum vom 28. April 2009 ist am 24. Juni 2009 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen. Im schriftlichen Verfahren haben die Klägerin des Ausgangsverfahrens, die Beklagte des Ausgangsverfahrens, die Regierung der

27. Die *Beklagte des Ausgangsverfahrens* hebt zunächst die erhebliche wirtschaftliche Bedeutung der Vorlagefrage hervor. Dazu betont sie insbesondere, dass das DPMA seine Erteilungspraxis für ergänzende Schutzzertifikate

für Pflanzenschutzmittel geändert habe. Weil es bisher ständige Praxis des DPMA sowie der meisten Ämter der anderen Mitgliedstaaten gewesen sei, diese Schutzsertifikate basierend auf einer Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 zu erteilen, wären die Mehrzahl der in Deutschland und in den anderen Mitgliedstaaten erteilten ergänzenden Schutzsertifikate für Pflanzenschutzmittel nichtig, wenn diese Praxis vom Gerichtshof als verordnungswidrig eingeordnet würde. Der Schaden für die Industrie wäre immens und irreparabel, zumal in den Fällen, in denen in der Zwischenzeit Genehmigungen nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 vorliegen würden, die Anmeldefrist nach Art. 7 der Verordnung Nr. 1610/96 abgelaufen sei, so dass im Ergebnis keine neuen Schutzsertifikate beantragt werden könnten.

28. Eine Beschränkung des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 ausschließlich auf Genehmigungen nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 würde aber nicht nur für die Vergangenheit, sondern auch für die Zukunft in der Praxis zu Ergebnissen führen, die dem erklärten Sinn und Zweck der Verordnung zuwiderliefen. Dies auch deswegen, weil der Genehmigungsprozess nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 so lange dauern könne, dass das Grundpatent abgelaufen sein könne, bevor eine Genehmigung nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 vorliege. Ein Großteil der Zeitdauer des Genehmigungsprozesses liege dabei nicht in der Verantwortung des

Antragstellers. Der Inhaber eines abgelaufenen Grundpatents hätte dann gerade bei diesen besonders langen Genehmigungsverfahren keine Möglichkeit mehr, ein Schutzsertifikat zu erlangen, und zwar ohne dass er dieses zu vertreten hätte.

29. Nach Auffassung der Beklagten des Ausgangsverfahrens kann sich der Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 auf Genehmigungen nach Art. 8 der Richtlinie 91/414 erstrecken. Eine solche Auslegung würde dem Sinn und Zweck der Verordnung Nr. 1610/96 entsprechen. Denn im Ergebnis seien Genehmigungen nach Art. 4 und Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 gleichwertig. Sachlich betrachtet handele es sich bei der Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 um eine Genehmigung gemäß Art. 4 dieser Richtlinie.

30. Des Weiteren hebt die Beklagte des Ausgangsverfahrens hervor, dass nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 für die Erteilung des Schutzsertifikats auch die Genehmigung gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift genüge.

Wenn schon eine solche Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, für die der Genehmigungsantrag vor der Umsetzung der Richtlinie 91/414 eingereicht würde, für die Erteilung des Schutzzertifikats genüge, genüge erst recht eine nach der Umsetzung beantragte Genehmigung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414.

31. Die Beklagte des Ausgangsverfahrens setzt sich schließlich auch mit Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 auseinander. Nach dieser Bestimmung wird bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats eine erste vorläufige Genehmigung nur dann berücksichtigt, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt. Nach Auffassung der Beklagten des Ausgangsverfahrens sind mit „vorläufigen Genehmigungen“ im Sinne von Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 sowohl vorläufige Genehmigungen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 als auch „Notgenehmigungen“ gemäß Art. 8 Abs. 4 dieser Richtlinie gemeint. Die in Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 festgesetzte Regel lasse sich dadurch erklären, dass sich an Notgenehmigungen gemäß Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 im Prinzip nicht unmittelbar Genehmigungen im Sinne von Art. 4 oder Art. 8 Abs. 1 dieser Richtlinie anschließen.

32. Die *italienische Regierung* betont, dass das ergänzende Schutzzertifikat nach der Verordnung Nr. 1610/96 dem Patentinhaber einen tatsächlichen Schutz bieten solle, der über denjenigen hinausgehe, den das Patent selbst gewährleiste. Darüber hinaus sei die Erteilung eines solchen Zertifikats laut dem achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1610/96 als eine positive Maßnahme für den Schutz der Umwelt anzusehen. Da der Schutz der Umwelt gemäß Art. 2 EG ein vorrangiges Ziel darstelle, dürften die Bedingungen für die Erteilung eines Schutzzertifikats gegenüber dem Antragsteller nicht übermäßig restriktiv oder benachteiligend gehandhabt werden.

33. Aus systematischer Sicht hebt die *italienische Regierung* hervor, dass eine erste vorläufige Genehmigung im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 gemäß Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 im Rahmen der Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats berücksichtigt werde. Vor diesem Hintergrund wäre es systemwidrig, wenn die vorläufige Genehmigung nicht als Grundlage für die Erteilung eines Schutzzertifikats herangezogen werden könne. Darüber hinaus wäre der durch das ergänzende Schutzzertifikat gewährte Schutz nicht effektiv, wenn er nicht bereits ab der ersten wirtschaftlichen Marktverwertung gewährleistet würde, sondern erst ab dem späteren Zeitpunkt der Erteilung einer endgültigen Genehmigung. Im letzteren Fall bestünde zudem die Gefahr,

dass das Grundpatent während der Dauer des Zulassungsverfahrens erlöschen würde.

jedoch nicht dadurch beeinträchtigt, dass der Patentinhaber erst etwas später, nämlich erst mit endgültiger Genehmigung, ein Zertifikat beantragen könne. Die Laufzeit des Zertifikats werde dadurch nicht beeinflusst.

34. Nach Auffassung der *Klägerin des Ausgangsverfahrens* spricht bereits der klare Wortlaut des Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 gegen die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414. Eine solche vorläufige Genehmigung werde in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 gar nicht erwähnt. Darüber hinaus könne eine solche vorläufige Genehmigung weder als „Genehmigung gemäß Artikel 4“ noch als „Genehmigung gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift“ interpretiert werden.

35. Aus der Systematik der Verordnung Nr. 1610/96 gehe ebenfalls hervor, dass ergänzende Schutzzertifikate nur auf der Grundlage von endgültigen Genehmigungen im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 91/414 erteilt werden könnten. Dieser Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 stehe der Regelungszweck dieser Verordnung nicht entgegen. Primärer Regelungszweck sei, durch Zertifikate den durch die lange Dauer eines Genehmigungsverfahrens verstrichenen Zeitraum auszugleichen, um dem Patentinhaber die Amortisierung der vorgenommenen Investitionen in Forschung und Entwicklung des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen. Dieser Regelungszweck werde

36. Auch nach Auffassung der *Kommission* ist Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 in der Weise auszulegen, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 nicht als Grundlage für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats herangezogen werden könne.

37. Für diese Auslegung spreche zunächst der Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96. Diese Auslegung werde in systematischer Hinsicht dadurch bestätigt, dass Art. 13 Abs. 3 als einzige Vorschrift dieser Verordnung ausdrücklich die Begriffe „vorläufig“ und „endgültig“ in Bezug auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verwende. Die vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen sei in diesem Zusammenhang allein im Rahmen der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats zu berücksichtigen.

38. Nach Auffassung der Kommission entspricht ihre Auslegung auch besser als die

gegenteilige Auslegung den Anforderungen der Rechtssicherheit. Es sei deutlich, dass eine Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96, die über den Wortlaut dieser Vorschrift hinausgehe, Folgeprobleme aufwerfe, die im Interesse der Rechtssicherheit vermieden werden sollten.

zu dem Ergebnis kommen sollte, dass ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel nicht auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden können.

39. Schließlich sei auch nicht erkennbar, dass eine Auslegung, die zur Folge habe, dass ein Schutzzertifikat nur aufgrund einer endgültigen, nicht aber aufgrund einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 91/414 erteilt werden könne, berechnigte Interessen des Patentinhabers beeinträchtigen würde. Das im Ausgangsverfahren angesprochene Risiko, dass die endgültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erst nach Ablauf der Schutzdauer des Grundpatents erteilt werde, sei eine bloße theoretische Möglichkeit. Wenn der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Erteilung des Grundpatents gestellt werde, sei der Eintritt dieses Risikos äußerst unwahrscheinlich.

40. Auf Nachfrage haben die Parteien des Ausgangsverfahrens sowie die Kommission im Rahmen der mündlichen Verhandlung zu der Frage Stellung genommen, ob die zeitliche Wirkung des Vorabentscheidungsurteils auf die Zukunft beschränkt werden sollte, wenn der Gerichtshof im vorliegenden Verfahren

41. Nach Auffassung der Beklagten des Ausgangsverfahrens würde eine zeitliche Beschränkung der Wirkung eines in diesem Sinne ergehenden Urteils für die Vergangenheit grundsätzlich Rechtssicherheit schaffen. Für die Zukunft bliebe allerdings das Problem der langen Dauer der Genehmigungsverfahren nach Art. 4 der Richtlinie 91/414. Die Kommission, darin unterstützt durch die Klägerin des Ausgangsverfahrens, hält eine Feststellung der *Ex-nunc*-Wirkung eines in diesem Sinne ergehenden Urteils hingegen für nicht erforderlich. Nach Auffassung der Kommission sollten die Rechtsfolgen eines solchen Urteils im Verhältnis zu den bereits erteilten ergänzenden Schutzzertifikaten erst dann erörtert werden, wenn in künftigen Verfahren deren Nichtigkeit auf der Grundlage von Art. 15 der Verordnung Nr. 1610/96 beantragt werde. Unter Berücksichtigung der der Unionsrechtsordnung innewohnenden allgemeinen Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes wäre im Rahmen dieser künftigen Verfahren zu ermitteln, ob die in Art. 15 der Verordnung Nr. 1610/96 vorgesehene Nichtigkeitssanktion hinsichtlich Verstößen gegen Art. 3 Abs. 1 Buchst. b, die vor der Verkündung des vorliegend zu erlassenden Vorabentscheidungsurteils begangen seien, auszusetzen wäre.

VI — Rechtliche Würdigung

A — Die Regelungen der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 1610/96 sowie deren Verzahnung

42. Die Hauptfrage, die es im vorliegenden Verfahren zu beantworten gilt, ist, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung Nr. 1610/96 bereits ab dem Erhalt einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 oder erst ab dem Erhalt einer endgültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 4 dieser Richtlinie beantragt und erteilt werden kann.

43. Weil sich die Antwort auf diese Frage aus dem Zusammenspiel der Bestimmungen der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 1610/96 ergibt, werde ich zunächst kurz auf die in dieser Richtlinie und dieser Verordnung enthaltenen Regelungen sowie auf deren Verzahnung eingehen. Auf der Grundlage dieser Klarstellungen werde ich anschließend die Vorlagefrage analysieren und beantworten. Abschließend werde ich mich den wirtschaftlichen Auswirkungen meines Antwortvorschlags zuwenden und dabei die Frage erörtern, ob die zeitliche Wirkung des Vorabentscheidungsurteils beschränkt werden sollte.

1. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln nach der Richtlinie 91/414

44. Ziel der Richtlinie 91/414 ist die Harmonisierung der mitgliedstaatlichen Vorschriften für die Erteilung von Genehmigungen⁹ für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Mit dieser harmonisierten Regelung soll an erster Stelle ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährt werden¹⁰. Vor diesem Hintergrund soll die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie 91/414 im Regelfall auf solche Pflanzenschutzmittel beschränkt werden, die bestimmte, aufgrund ihrer toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften unionsrechtlich festgelegte Wirkstoffe enthalten¹¹.

9 — In der deutschen Textfassung der Richtlinie 91/414 wird der Begriff „Genehmigung“ nicht verwendet, sondern ist systematisch von einer „Zulassung“ der Pflanzenschutzmittel die Rede. In Art. 2 Nr. 11 dieser Richtlinie wird die „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels“ umschrieben als „Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in seinem Gebiet oder einem Teil desselben zulässt“. In der deutschen Textfassung der Verordnung Nr. 1610/96 werden „Zulassungen“ im Sinne der Richtlinie 91/414 als „Genehmigungen“ für das Inverkehrbringen bezeichnet. Vor diesem Hintergrund werde ich im Nachfolgenden den Begriff „Genehmigung“ sowohl im Rahmen von Verweisungen auf die Richtlinie 91/414 als auch im Rahmen von Verweisungen auf die Verordnung Nr. 1610/96 einheitlich verwenden.

10 — Vgl. den neunten Erwägungsgrund der Richtlinie 91/414, in dem des Weiteren der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt in diesem Zusammenhang gegenüber dem Ziel der Produktionsverbesserung bei der Pflanzenerzeugung als vorrangig bezeichnet wird.

11 — Vgl. den elften Erwägungsgrund der Richtlinie 91/414.

45. Zu diesem Zweck sieht die Richtlinie 91/414 die Erstellung einer unionsrechtlichen Liste von zulässigen Wirkstoffen vor, die Pflanzenschutzmittel enthalten dürfen. Diese Liste ist als Anhang I der Richtlinie 91/414 beigefügt und wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Das Verfahren zur Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I ist in den Art. 5 und 6 dieser Richtlinie niedergelegt. Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 gilt für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren¹², kann aber auf Antrag einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden. Diese Aufnahme kann allerdings auch jederzeit überprüft werden¹³.

46. Um sicherzustellen, dass nur Pflanzenschutzmittel mit den in Anhang I genannten Wirkstoffen auf den Markt gebracht werden, sieht Art. 4 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 91/414 die Grundregel vor, dass ein Pflanzenschutzmittel in den einzelnen Mitgliedstaaten nur zugelassen werden darf, wenn seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt werden und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Zudem müssen die in Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f festgesetzten Anforderungen hinsichtlich der Wirksamkeit und der Sicherheit des betreffenden Pflanzenschutzmittels erfüllt sein.

47. Weil das Verfahren zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I mehrere Jahre dauern kann, sieht Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 eine Ausnahmeregelung vor, nach der ein Mitgliedstaat für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden, genehmigen kann. Eine solche vorläufige Genehmigung setzt allerdings voraus, dass der Bewerber einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I gestellt und den unionsrechtlichen Auflagen entsprechende Unterlagen vorgelegt hat und dass der betreffende Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt ist, dass der Wirkstoff und die Pflanzenschutzmittel den in Art. 5 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f festgesetzten Anforderungen hinsichtlich der Wirksamkeit und der Sicherheit entsprechen dürften. Soweit nach Ablauf der Dreijahresfrist kein Beschluss über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I ergangen ist, kann gemäß Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 4 eine Zusatzfrist genehmigt werden.

48. Neben dieser vorläufigen Genehmigung in Erwartung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 sieht deren Art. 8 Abs. 4 die Möglichkeit einer sogenannten Notgenehmigung vor. Nach dieser Bestimmung kann ein Mitgliedstaat unter besonderen Umständen für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen

12 — Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414.

13 — Art. 5 Abs. 5 der Richtlinie 91/414.

von Pflanzenschutzmitteln, deren Wirkstoffe nicht in Anhang I aufgeführt sind und die den in Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f festgesetzten Anforderungen hinsichtlich der Wirksamkeit und der Sicherheit nicht entsprechen, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

2. Die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel nach der Verordnung Nr. 1610/96

49. Das Ziel des mit der Verordnung Nr. 1610/96 eingeführten ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel besteht im Wesentlichen in der Verlängerung der Laufzeit des Patentschutzes für Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden.

50. Die regelmäßige Laufzeit des Patentschutzes beträgt 20 Jahre, berechnet vom Anmeldetag der Erfindung an. Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie 91/414 erst nach der Patentanmeldung erteilt wird, können die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln ihre Ausschließlichkeitsposition hinsichtlich unter Patentschutz stehender

Wirkstoffe in dem Zeitraum zwischen der Patentanmeldung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Pflanzenschutzmittels wirtschaftlich nicht verwerten. Weil dadurch der tatsächliche Patentschutz nach Auffassung des Verordnungsgebers auf eine Laufzeit verringert würde, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen und für die Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung unzureichend wäre¹⁴, räumt die Verordnung Nr. 1610/96 diesen Herstellern die Möglichkeit ein, durch die Beantragung eines ergänzenden Schutzzertifikats ihre Ausschließlichkeitsrechte auf einen Zeitraum von insgesamt höchstens 15 Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der Union zu verlängern¹⁵.

51. Vor diesem Hintergrund wird der Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1610/96 in Art. 2 auf der Basis von zwei Haupttatbestandsmerkmalen umschrieben, nämlich 1. dem Vorliegen eines durch Patent geschützten Erzeugnisses, das 2. vor seinem Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 war. Wenn es sich um ein Pflanzenschutzmittel handelt, für das der Genehmigungsantrag vor der Umsetzung der

14 — Vgl. fünften Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1610/96.

15 — Vgl. elften Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1610/96.

Richtlinie 91/414 in dem betreffenden Mitgliedstaat eingereicht wurde, ist der Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1610/96 gemäß Art. 2 eröffnet, soweit das patentgeschützte Erzeugnis Gegenstand eines Art. 4 der Richtlinie 91/414 gleichwertigen einzelstaatlichen Verfahrens war.

3. Die Verzahnung der Verordnung Nr. 1610/96 mit der Richtlinie 91/414

52. Die in Art. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 niedergelegten Haupttatbestandsmerkmale für die Eröffnung ihres Anwendungsbereichs werden in Art. 3 als Bedingungen für die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats aufgegriffen. Gemäß Art. 3 Abs. 1 wird das Schutzzertifikat nämlich erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist (Buchst. a) und für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 oder gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift erteilt wurde (Buchst. b). Als weitere Bedingungen für die Erteilung eines Schutzzertifikats setzt diese Bestimmung voraus, dass für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde (Buchst. c) und dass die unter Buchst. b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel ist (Buchst. d).

53. Aus den obigen Ausführungen geht hervor, dass die Verordnung Nr. 1610/96 darauf abzielt, dem Inhaber eines Patents für ein als Pflanzenschutzmittel zu verwendendes Erzeugnis eine zusätzliche Frist für die wirtschaftliche Alleinverwertung dieses Erzeugnisses zu gewähren. Wirtschaftlicher Hintergrund dieser Präferenzbehandlung der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln mit patentierten Wirkstoffen ist die Überlegung, dass nach der erfolgreichen Patentanmeldung hinsichtlich eines in Pflanzenschutzmitteln zu verwendenden Wirkstoffs zwar Patentschutz besteht, dieser jedoch nicht wirtschaftlich verwertet werden kann, solange eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels nach der Richtlinie 91/414 fehlt. Weil die Bearbeitung des Genehmigungsantrags lange dauern kann, entsteht die Gefahr, dass der tatsächliche Patentschutz auf eine allzu geringe Laufzeit reduziert wird. Dieser Gefahr soll durch das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel begegnet werden.

54. Vor diesem Hintergrund wird der Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1610/96

über einen Verweis auf die in der Richtlinie 91/414 normierte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln definiert. Soweit ein Pflanzenschutzmittel vorliegt, für das der Genehmigungsantrag für das Inverkehrbringen nach der Umsetzung der Richtlinie 91/414 in dem betreffenden Mitgliedstaat eingereicht worden ist, ist der Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1610/96 eröffnet, wenn ein in dem Pflanzenschutzmittel verwendeter Wirkstoff durch ein Grundpatent geschützt ist und in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 vorliegt.

B — Kein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414

55. Mit seiner Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht im Ergebnis wissen, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel nach der Verordnung Nr. 1610/96 auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 beantragt und erteilt werden kann.

56. Meines Erachtens ist diese Frage zu verneinen.

57. Nach dem klaren Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 kann ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Zertifikatsanmeldung eingereicht wird, zum Zeitpunkt der Anmeldung eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 oder gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift erteilt wurde. Aus Art. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 geht hervor, dass das Vorliegen einer Genehmigung gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift nur für die Fälle vorgesehen ist, in denen der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Umsetzung der Richtlinie 91/414 in dem betreffenden Mitgliedstaat eingereicht wurde.

58. Seinem Wortlaut nach erlaubt Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 demnach nicht, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt wird.

59. Nach Auffassung der Beklagten des Ausgangsverfahrens und der italienischen

Regierung soll Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 entgegen seinem klaren Wortlaut im Rahmen einer systematischen und teleologischen Auslegung in dem Sinne umgedeutet werden, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat auch auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden könne.

Verordnung Nr. 1610/96 klargestellt, dass der Geltungsbereich dieser Verordnung nur eröffnet ist, soweit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 vorliegt, natürlich stets vorausgesetzt, dass der Genehmigungsantrag nach der Umsetzung der Richtlinie 91/414 eingereicht worden ist¹⁷. Damit scheidet die Möglichkeit einer Zertifikatserteilung auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bzw. auf der Grundlage einer Notgenehmigung nach Art. 8 Abs. 4 dieser Richtlinie bereits auf der Ebene des Anwendungsbereichs der Verordnung Nr. 1610/96 aus.

60. Mir sind keine systematischen oder teleologischen Anknüpfungspunkte ersichtlich, die eine solche Auslegung ermöglichen oder rechtfertigen könnten.

61. Aus systematischer Perspektive ist hervorzuheben, dass die Richtlinie 91/414 zwischen drei verschiedenen Kategorien von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln unterscheidet¹⁶, nämlich den endgültigen Genehmigungen gemäß Art. 4, den vorläufigen Genehmigungen gemäß Art. 8 Abs. 1 und den Notgenehmigungen gemäß Art. 8 Abs. 4. In der Verordnung Nr. 1610/96 wird diese Unterscheidung zwischen den verschiedenen Kategorien von Genehmigungen systematisch und in aller Deutlichkeit berücksichtigt.

63. Im Rahmen der Festsetzung der Bedingungen für die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 wird ebenfalls ausdrücklich auf die Genehmigung nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 verwiesen. Gleiches gilt für Art. 7 der Verordnung Nr. 1610/96, nach dem der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b, eingereicht werden muss, soweit das Grundpatent zu diesem Zeitpunkt bereits vorliegt.

62. Bereits auf der Ebene des Anwendungsbereichs *ratione materiae* wird in Art. 2 der

64. Der einzige Zusammenhang, in dem die Verordnung Nr. 1610/96 inhaltlich auf die

16 — Siehe Nrn. 46 ff. dieser Schlussanträge

17 — Siehe Nr. 51 dieser Schlussanträge.

Kategorie der vorläufigen Genehmigungen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 Bezug nimmt, ist der der Festsetzung der Laufzeit des Schutzzertifikats.

65. Gemäß Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 gilt das Zertifikat 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 Union entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Nach Abs. 2 dieses Artikels beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an. In Abs. 3 dieses Artikels wird anschließend klargestellt, dass eine erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats nur dann berücksichtigt wird, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt.

66. Unter Berücksichtigung des Regelungszwecks von Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 kann diese Bezugnahme auf vorläufige Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 keineswegs als Argument dafür ins Feld geführt werden, dass das Vorliegen einer solchen vorläufigen

Genehmigung an sich genügen würde, um den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1610/96 zu eröffnen. Vielmehr ist aus den Erwägungsgründen ersichtlich, dass dem Patentinhaber mit dem ergänzenden Schutzzertifikat der für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen zeitlich benötigte Ausschließlichkeitsschutz gewährt werden sollte, ohne jedoch die anderen auf dem Spiel stehenden Interessen aus dem Auge zu verlieren¹⁸. Vor diesem Hintergrund besagt Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 im Wesentlichen, dass bei der Berechnung der Zertifikatslaufzeit auch die Amortisierungsmöglichkeiten des Patentinhabers zu berücksichtigen sind, die durch die Erteilung einer vorläufigen Genehmigung im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 entstanden sind. Aus dieser Berücksichtigung der vorläufigen Genehmigung im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bei der Feststellung einer gerechten Amortisierungsdauer für die von den Patentinhabern getätigten Investitionen lassen sich jedoch keine Schlussfolgerungen hinsichtlich des Anwendungsbereichs der Verordnung Nr. 1610/96 oder hinsichtlich der in Art. 3 Abs. 1 dieser Verordnung festgesetzten Bedingungen für die Erteilung ergänzender Schutzzertifikate ziehen.

67. In diesem Zusammenhang ist ebenfalls darauf hinzuweisen, dass in Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 auf Genehmigungen *für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft* verwiesen wird, während in Art. 3 dieser Verordnung eine gültige Genehmigung nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 *für*

18 — Vgl. Erwägungsgründe 5 bis 12 der Verordnung Nr. 1610/96.

das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat, in dem die Zertifikatsanmeldung eingereicht wird, gefordert wird. Vom räumlichen Geltungsbereich her sind die in Art. 3 und in Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 enthaltenen Verweise auf „Genehmigungen für das Inverkehrbringen“ folglich keineswegs identisch¹⁹. Dieser Unterschied wird beispielsweise in Art. 8 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iv der Verordnung Nr. 1610/96 berücksichtigt. Nach dieser Bestimmung muss die Zertifikatsanmeldung nämlich Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung enthalten sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung.

Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Produkts eine Besonderheit der Richtlinie 91/414 darstellt. Vor diesem Hintergrund stellt auch der Verweis auf solche vorläufigen Genehmigungen in Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 eine Besonderheit dieser Verordnung dar. In diesem Punkt unterscheidet sich die Verordnung Nr. 1610/96 folglich von der Verordnung Nr. 1768/92, die im Übrigen mit ihr weitgehend wörtlich übereinstimmt²².

68. Unter Berücksichtigung der in ständiger Rechtsprechung²⁰ bestätigten Notwendigkeit einer kohärenten Auslegung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel²¹ und der Verordnung Nr. 1610/96 ist in diesem Zusammenhang ebenfalls hervorzuheben, dass die Möglichkeit der Erteilung vorläufiger

69. Wenn die Verordnung Nr. 1610/96 nunmehr in dem Sinne gedeutet würde, dass eine vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 nicht nur im Rahmen der Laufzeitberechnung des Zertifikats gemäß

19 — Vgl. dazu Urteil vom 11. Dezember 2003, Hässle (C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnr. 77), sowie die Schlussanträge von Generalanwältin Stix-Hackl vom 26. Februar 2002 in dieser Rechtssache, Nrn. 85 f., hinsichtlich der Auslegung des wortgleichen Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92.

20 — Vgl. nur Urteile vom 3. September 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnrn. 23 ff.), vom 4. Mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Slg. 2006, I-4089, Randnrn. 22 ff.), und vom 16. September 1999, Farmitalia (C-392/97, Slg. 1999, I-5553, Randnr. 20).

21 — ABl. L 182, S. 1.

22 — Vgl. dazu nur Schennen, D., „Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel“, *GRUR Int.* 1996, S. 102 ff. Vgl. auch Galloux, J.-C., „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques“, *JCP* 1996 *Ed. E*, S. 499, Randnr. 1. Unterschiede zwischen der Verordnung Nr. 1610/96 und der Verordnung Nr. 1768/92 beruhen in aller Regel auf Bestimmungen, die in die Verordnung Nr. 1610/96 unter Berücksichtigung von Erfahrungen mit der Verordnung Nr. 1768/92 aufgenommen wurden. Um eine kohärente Auslegung beider Verordnungen auch in diesen Punkten zu gewährleisten, besagt der 17. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1610/96 sinngemäß, dass die Neuerungen der Verordnung Nr. 1610/96 auch für die Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92 gelten. Dieser Erwägungsgrund geht auf einen Vorschlag des Rates zurück; vgl. Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 30/95 vom Rat festgelegt am 27. November 1995 im Hinblick auf den Erlass 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. C 353, S. 36, Nr. 9 Abs. 2 der Begründung). In Nr. 13 der Begründung zum Gemeinsamen Standpunkt Nr. 30/95 hat der Rat jedoch ebenfalls hervorgehoben, dass die Berücksichtigung der vorläufigen Genehmigungen im Rahmen von Art. 13 der Verordnung Nr. 1610/96 eine Besonderheit des Verfahrens für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln darstellt, und sich die Kohärenz mit der Verordnung Nr. 1768/92 folglich nicht auf diese Besonderheit der Laufzeitberechnung erstreckt.

Art. 13, sondern auch als Bedingung für die Erteilung eines Schutzzertifikats gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. b Berücksichtigung finden könnte, würde dies im Ergebnis dazu führen, dass die Strukturgleichheit der Verordnung Nr. 1610/96 und der Verordnung Nr. 1768/92 auf der Ebene ihres Anwendungsbereichs und ihrer Anwendungsvoraussetzungen aufgehoben würde. Dies wäre mit dem Erfordernis der kohärenten Auslegung dieser beiden Verordnungen wohl kaum zu vereinen.

70. Nach alledem komme ich zu dem Ergebnis, dass eine systematische und teleologische Auslegung der Verordnung Nr. 1610/96 die Wortlautauslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b bestätigt, nach der ein ergänzendes Schutzzertifikat nicht auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden kann.

71. Nach Auffassung der Beklagten des Ausgangsverfahrens würde eine solche Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 zu einem inakzeptablen Ergebnis führen. Unter Berücksichtigung der potenziell sehr langen Dauer des Genehmigungsverfahrens nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 könne der Patentinhaber nie sicher sein, ob er die Genehmigung nach Art. 4 noch vor Ablauf der Patentlaufzeit erhalten würde. Wenn er diese Genehmigung erst nach Ablauf des Grundpatents erhielte, könnte er keinen Zertifikatsschutz mehr beantragen, was dem Zweck der Verordnung Nr. 1610/96 abträglich wäre. In Anbetracht der so konstruierten

Regelungslücke lädt die Beklagte des Ausgangsverfahrens den Gerichtshof ein, diese Regelungslücke mittels einer Auslegung *contra legem* von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 zu schließen.

72. Meiner Meinung nach gibt es die von der Beklagten des Ausgangsverfahrens vorgetragene Regelungslücke nicht.

73. Aus meinen vorstehenden Überlegungen geht hervor, dass die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß der Verordnung Nr. 1610/96 u. a. voraussetzt, dass das betreffende Erzeugnis zum Zeitpunkt der Zertifikatsanmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist²³ und dass zu diesem Zeitpunkt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Pflanzenschutzmittels gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 vorliegt.

74. Weil die regelmäßige Laufzeit des Patentschutzes 20 Jahre vom Anmeldetag der Erfindung an beträgt, entstünde die von der Beklagten des Ausgangsverfahrens vorgetragene

23 — Die Frage, ob das Grundpatent zum Zeitpunkt der Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats noch in Kraft ist, ist hingegen unerheblich; vgl. nur: Jones, S./Cole, G. (Hrsg.), *CIPA Guide to the Patents Acts*, London, 6. Aufl., 2009, S. 1214.

Regelungslücke nur dann, wenn diese 20 Jahre nicht ausreichen sollten, um zunächst das angemeldete Patent sowie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des patentierten Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 zu erlangen und anschließend auf dieser Grundlage ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung Nr. 1610/96 zu beantragen.

75. Im Rahmen des vorliegenden Verfahrens wurden keine Informationen vorgetragen, die darauf schließen lassen könnten, dass die Patentlaufzeit von 20 Jahren ab dem Anmeldetag der Erfindung nicht ausreichen würde, um zunächst das angemeldete Patent sowie die Genehmigung für das Inverkehrbringen des patentierten Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 zu erlangen und auf dieser Grundlage ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung Nr. 1610/96 zu beantragen²⁴.

76. Und sogar wenn in einem Ausnahmefall das Verfahren für die Genehmigung nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 so lange

24 — In diesem Zusammenhang sei ebenfalls auf Nr. 1.3 der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 27. April 1995 zu dem „Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel“ (ABL C 155, S. 14) hingewiesen. An dieser Stelle wird insbesondere erwähnt, dass die Zeitspanne zwischen der Genehmigung des Inverkehrbringens des Erzeugnisses und dem Erlöschen des Patents in der Europäischen Union etwa neun Jahre betrage.

andauern sollte, dass die Patentlaufzeit von 20 Jahren ab dem Anmeldetag der Erfindung nicht ausreichen würde, um ein ergänzendes Schutzzertifikat zu beantragen, dürfte dies in aller Regel auf einen Fehler oder eine Unachtsamkeit eines oder mehrerer Verfahrensbeteiligter zurückzuführen sein. Sofern die lange Verfahrensdauer auf einen Fehler oder eine Unachtsamkeit des Antragstellers zurückzuführen wäre, könnte von einer Regelungslücke kaum die Rede sein. Aber auch wenn die übermäßige Verfahrensdauer auf einen Fehler oder eine Unachtsamkeit der nationalen Behörden oder der Kommission zurückzuführen wäre, läge meines Erachtens keine Regelungslücke im System der Verordnung Nr. 1610/96 vor. In einem solchen Fall hätten wir es vielmehr mit einem behördlichen Versagen zu tun, für das die Wiedergutmachung im Rahmen einer Haftung dieser Behörden erlangt werden müsste.

77. Abschließend sei hinzugefügt, dass die von der Beklagten des Ausgangsverfahrens vertretene Auslegung, nach der ein ergänzendes Schutzzertifikat auch auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden könnte, zu vielen Folgeproblemen bei der Auslegung der Verordnung Nr. 1610/96 führen würde. Der Hauptgrund dafür liegt darin, dass die Verordnung Nr. 1610/96 nach Wortlaut und Systematik in dem Sinne verfasst und aufgebaut ist, dass nur eine in dem betreffenden Mitgliedstaat erteilte Genehmigung gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414 als Grundlage für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Betracht kommt. Wenn ein

ergänzendes Schutzzertifikat nunmehr auch auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Mitgliedstaat gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden könnte, müsste jede Bestimmung der Verordnung Nr. 1610/96, in der unmittelbar oder mittelbar auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 verwiesen wird, dahin gehend untersucht werden, ob auch eine in dem betreffenden Mitgliedstaat erteilte Genehmigung gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 davon umfasst wäre.

zuständen, nämlich eine ab der Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 und eine ab der Genehmigung nach Art. 4 der Richtlinie 91/414. Wenn dem Patentinhaber zwei Sechsmonatsfristen eingeräumt würden, würde dies nicht nur dem Text von Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 zuwiderlaufen, sondern zugleich in diesem Bereich die Kohärenz zwischen den Zertifikatsanmeldungsregeln dieser Verordnung und der Verordnung Nr. 1768/92 aufheben²⁵. Falls hingegen nur eine Sechsmonatsfrist gewährt würde, wäre eine Zertifikatsanmeldung nach dem Ablauf der „ersten“ Sechsmonatsfrist ab der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 denklogisch ausgeschlossen, was wiederum systemwidrig wäre und einen schweren Eingriff in die Interessen der Patentinhaber darstellen würde, die für ihre Anmeldung die Erteilung einer Genehmigung nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 abgewartet hätten.

78. Beispielhaft in dieser Hinsicht ist Art. 7 der Verordnung Nr. 1610/96, in dem eine Sechsmonatsfrist für die Anmeldung des Zertifikats festgesetzt wird. Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Erteilung des Grundpatents erfolgt ist, läuft diese Sechsmonatsfrist gemäß Art. 7 Abs. 1 ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b erteilt wurde. Wenn nunmehr auch eine vorläufige Genehmigung im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 als Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 zu qualifizieren wäre, würde sich notwendigerweise die Frage stellen, ob dem Inhaber des Grundpatents nunmehr zwei Sechsmonatsfristen für die Zertifikatsanmeldung

79. Ein ähnliches Problem würde sich bei der Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. d

25 — Zu dieser Kohärenz vgl. nur Schennen, D., a. a. O. (Fn. 22), S. 108, der hervorhebt, dass sich das Verfahren zur Anmeldung und Erteilung des Zertifikats nach der Verordnung Nr. 1610/96 nicht von der Regelung der Verordnung Nr. 1768/92 unterscheidet.

der Verordnung Nr. 1610/96 stellen. Nach dieser Bestimmung kann ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden, wenn die unter Buchst. b dieser Bestimmung erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel ist²⁶. Wenn nunmehr auch eine vorläufige Genehmigung im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 als Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 zu qualifizieren wäre, würde dies bedeuten, dass die Genehmigung nach Art. 4 dieser Richtlinie für das Inverkehrbringen des gleichen Produkts als eine „zweite“ Genehmigung zu werten wäre, soweit zuvor bereits eine vorläufige Genehmigung erteilt worden wäre. Wenn der Inhaber des Grundpatents das ergänzende Schutzzertifikat in dieser Hypothese nicht bereits nach dem Erhalt der vorläufigen Genehmigung beantragen würde, stünde Art. 3 Abs. 1 Buchst. d der Verordnung Nr. 1610/96 einem solchen Antrag nach dem Erhalt der endgültigen Genehmigung prinzipiell entgegen. Auch hier wäre das Ergebnis systemwidrig, und es käme zu einem schweren Eingriff in die Interessen von Patentinhabern, die die Erteilung einer Genehmigung

nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 abwarten würden, um das ergänzende Schutzzertifikat zu beantragen.

80. Zusammenfassend komme ich demnach zu dem Ergebnis, dass eine Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 nach Wortlaut, Regelungssystematik und Regelungszweck ausschließt, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden kann.

26 — Vgl. dazu Urteil vom 10. Mai 2001, BASF (C-258/99, Slg. 2001, I-3643). In diesem Fall hatte der Hersteller eines Schädlingsbekämpfungsmittels das Herstellungsverfahren verfeinert, wobei im Wesentlichen der Reinheitsgrad des Wirkstoffs erhöht wurde. 1967 erteilten die niederländischen Behörden eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels, und 1987 erteilten sie eine neue Genehmigung für das verbesserte Pflanzenschutzmittel. Für das neue Verfahren zur Herstellung des reineren Wirkstoffs war ein europäisches Verfahrenspatent erteilt worden. Fraglich war, ob für das verbesserte Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage des Verfahrenspatents ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt werden konnte. Nach Auffassung des Gerichtshofs basierten beide Pflanzenschutzmittel auf demselben Erzeugnis im Sinne der Verordnung Nr. 1610/96. Demnach betrafen auch die 1967 und 1987 erteilten Genehmigungen, die als gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift erteilte Genehmigungen im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 einzuordnen waren, dasselbe Erzeugnis. Vor diesem Hintergrund urteilte der Gerichtshof, dass die Voraussetzungen des Art. 3 Abs. 1 Buchst. a und d der Verordnung Nr. 1610/96 für die Erteilung eines neuen ergänzenden Schutzzertifikats nicht erfüllt waren.

C — Zeitliche Beschränkung der Wirkungen des Vorabentscheidungsurteils

81. Wenn der Gerichtshof wie von mir vorgeschlagen im Wege der Vorabentscheidung

feststellen sollte, dass ein ergänzendes Schutz-zertifikat für Pflanzenschutzmittel nicht auf der Grundlage einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden kann, müsste das vorliegende Gericht im Ausgangsverfahren der Klage auf Feststellung der Nichtigkeit des ergänzenden Schutz-zertifikats Nr. 100 75 026 für „Iodosulfuron sowie seine C1 bis C12-Alkylester und Salze, einschließlich Iodosulfuron-methyl-natrium-salz“ im Ergebnis stattgeben. Denn in diesem Fall stünde fest, dass das Zertifikat entgegen den Vorschriften des Art. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 erteilt worden und folglich gemäß Art. 15 Abs. 1 dieser Verordnung nichtig wäre.

82. Die rechtlichen Auswirkungen dieser Vorabentscheidung blieben jedoch nicht auf das Ausgangsverfahren beschränkt.

83. Nach ständiger Rechtsprechung wird durch die Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts, die der Gerichtshof in Ausübung seiner Befugnisse aus Art. 267 AEUV vornimmt, erläutert und verdeutlicht, in welchem Sinne und mit welcher Tragweite diese Vorschrift seit ihrem Inkrafttreten zu verstehen und anzuwenden ist oder gewesen wäre.

Daraus folgt, dass die Gerichte die Vorschriften in dieser Auslegung auch auf Rechtsverhältnisse, die vor Erlass des auf das Ersuchen um Auslegung ergangenen Urteils entstanden sind, anwenden können und müssen, wenn alle sonstigen Voraussetzungen für die Anrufung der zuständigen Gerichte in einem die Anwendung dieser Vorschriften betreffenden Streit vorliegen²⁷. Ein Vorabentscheidungs-urteil ist, mit anderen Worten, nicht konstitutiver, sondern rein deklaratorischer Natur und wirkt daher grundsätzlich auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens der ausgelegten Vorschrift zurück²⁸.

84. In diesem Zusammenhang weist das vorliegende Gericht in seinem Vorlagebeschluss darauf hin, dass das DPMA in einer langjährigen Praxis ergänzende Schutz-zertifikate für Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage von Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt hat. Darüber hinaus sollen auch in anderen Mitgliedstaaten solche Zertifikate aufgrund vorläufiger Genehmigungen erteilt worden sein. Dies sei beispielsweise in Belgien, Italien und dem Vereinigten Königreich der Fall gewesen²⁹. Auch nach Darstellung der Beklagten des Ausgangsverfahrens wurden und werden in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach wie vor regelmäßige Schutz-zertifikate auf

27 — Urteile vom 6. März 2007, Meilicke u. a. (C-292/04, Slg. 2007, I-1835, Randnr. 34), vom 15. März 2005, Bidar (C-209/03, Slg. 2005, I-2119, Randnr. 66), vom 11. August 1995, Roders u. a. (C-367/93 bis C-377/93, Slg. 1995, I-2229, Randnr. 42), und vom 27. März 1980, Denkavit italiana (61/79, Slg. 1980, 1205, Randnr. 16).

28 — Vgl. Urteil vom 12. Februar 2008, Kempster (C-2/06, Slg. 2008, I-411, Randnr. 35).

29 — Randnr. 34 des Vorlagebeschlusses vom 28. April 2009.

der Basis von Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt. In ihrem Schutzrechtsportfolio sollen europaweit etwa 75 % aller Schutzzertifikate auf der Grundlage solcher vorläufigen Genehmigungen erteilt worden sein. Als Nachweis für diese Behauptungen legt die Beklagte des Ausgangsverfahrens mehrere Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel vor, die in Spanien, Italien, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Österreich, den Niederlanden und Irland auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt worden sind³⁰. Die Beklagte des Ausgangsverfahrens legt ebenfalls ein Positionspapier der European Crop Protection Association vom 28. September 2009 vor³¹. Laut diesem Positionspapier sei es bis zur Wende in der Entscheidungspraxis des DPMA im Jahr 2007 unangefochtene Praxis der nationalen Patentämter aller Mitgliedstaaten gewesen, ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 zu erteilen. Unionsweit basierten demnach etwa 90 % der erteilten Schutzzertifikate auf einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen der betreffenden Pflanzenschutzmittel³².

85. Wenn der Gerichtshof im vorliegenden Verfahren feststellen sollte, dass ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel nicht auf der Grundlage einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden können, würden die Rechtsfolgen dieser Feststellung weit über die Frage nach der Nichtigkeit des der Beklagten des Ausgangsverfahrens erteilten Schutzzertifikats hinausgehen. Denn ein solches Urteil würde zugleich dazu führen, dass alle ergänzenden Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel, die auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt worden sind, gemäß Art. 15 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 als nichtig einzuordnen wären. Gemäß Art. 15 Abs. 2 dieser Verordnung könnte somit jedermann einen Antrag auf Nichtigerklärung dieser Zertifikate stellen bzw. Nichtigkeitsklage erheben.

86. Wengleich die Feststellung der Nichtigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats an sich nicht ausschließt, dass der Inhaber des Grundpatents einen neuen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das betreffende Pflanzenschutzmittel stellt, muss dieser Antrag die Anforderungen der Verordnung Nr. 1610/96 erfüllen. Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang vor allem die in Art. 7 Abs. 1 festgestellte Anmeldefrist von sechs Monaten ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen sein.

30 — Anlage 2 bei den schriftlichen Erklärungen der Beklagten des Ausgangsverfahrens vom 13. Oktober 2009.

31 — „ECPA's position — on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations“, als Anlage 1 den schriftlichen Erklärungen der Beklagten des Ausgangsverfahrens vom 13. Oktober 2009 beigefügt.

32 — Positionspapier der ECPA (in Fn. 31 angeführt), S. 3.

In allen Fällen, in denen diese Frist bereits abgelaufen ist und eine Wiedereinsetzung nicht mehr möglich wäre, würde die Feststellung der Nichtigkeit der aufgrund vorläufiger Genehmigungen erteilten Schutzzertifikate dazu führen, dass die darin festgestellten Ausschließlichkeitsrechte der Zertifikatsinhaber unwiderruflich untergehen würden.

87. Vor diesem Hintergrund scheint es mir angebracht, die Möglichkeiten einer zeitlichen Beschränkung der Wirkungen des Vorabentscheidungsurteils im vorliegenden Verfahren zu prüfen.

88. Wenngleich Art. 264 AEUV eine zeitliche Beschränkung der Wirkungen der Urteile des Gerichtshofs nur hinsichtlich Nichtigkeitsklagen ausdrücklich normiert, zieht der Gerichtshof den in dieser Bestimmung enthaltenen Rechtsgedanken auch im Rahmen von Vorabentscheidungsverfahren in ständiger Rechtsprechung heran. Dies tut der Gerichtshof nicht nur im Rahmen von Vorabentscheidungsverfahren, in denen er die Gültigkeit einer Unionsnorm oder Handlung zu prüfen hat³³, sondern auch im Rahmen von Vorabentscheidungsverfahren, in denen er um Auslegung einer Unionsnorm ersucht wird³⁴.

33 — Urteile vom 22. Dezember 2008, *Régie Networks* (C-333/07, Slg. 2008, I-10807, Randnrn. 118 ff.), vom 26. April 1994, *Roquette Frères* (C-228/92, Slg. 1994, I-1445, Randnrn. 17 ff.), vom 10. März 1992, *Lomas u. a.* (C-38/90 und C-151/90, Slg. 1992, I-1781, Randnrn. 23 ff.), und vom 29. Juni 1988, *Van Landschoot* (300/86, Slg. 1988, 3443, Randnrn. 22 ff.).

34 — Als Grundsatzurteil gilt das Urteil vom 8. April 1976, *Defrenne* (43/75, Slg. 1976, 455, Randnrn. 69 ff.).

89. Nach dieser Rechtsprechung kann der Gerichtshof bei der Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts ausnahmsweise gemäß dem der Unionsrechtsordnung innewohnenden allgemeinen Grundsatz der Rechtssicherheit die Möglichkeit für alle Betroffenen einschränken, sich auf eine von ihm vorgenommene Auslegung einer Bestimmung zu berufen, um in gutem Glauben begründete Rechtsverhältnisse in Frage zu stellen³⁵.

90. Die Feststellung der *Ex-nunc*-Wirkung eines Vorabentscheidungsurteils, mit der eine neue Rechtsfrage beantwortet worden ist, eröffnet die Möglichkeit, in späteren Vorabentscheidungsverfahren zur gleichen Rechtsfrage an diese zeitliche Beschränkung anzuknüpfen. Ist nämlich eine Rechtsfrage in einem früheren Vorabentscheidungsurteil beantwortet worden, in dem der Gerichtshof die *Ex-nunc*-Wirkung angeordnet hat, kann er auch in späteren Vorabentscheidungsurteilen zur gleichen Frage die zeitliche Wirkung seiner Antwort auf den Zeitpunkt der Verkündung des vorangegangenen Grundsatzurteils einschränken³⁶. Wenn der Gerichtshof hingegen eine Frage zum ersten Mal im Wege der Vorabentscheidung beantwortet hat, ohne die *Ex-nunc*-Wirkung dieses Urteils festzustellen, so lehnt er es in ständiger

35 — Urteile vom 17. Juli 2008, *Krawczyński* (C-426/07, Slg. 2008, I-6021, Randnr. 42), *Meilicke u. a.* (oben in Fn. 27 angeführt, Randnr. 35), *Bidar* (oben in Fn. 27 angeführt, Randnr. 67), vom 20. September 2001, *Grzelczyk* (C-184/99, Slg. 2001, I-6193, Randnr. 51), vom 23. Mai 2000, *Buchner u. a.* (C-104/98, Slg. 2000, I-3625, Randnr. 39), und vom 4. Mai 1999, *Sürül* (C-262/96, Slg. 1999, I-2685, Randnr. 108).

36 — Vgl. nur Urteile vom 17. Mai 1990, *Barber* (C-262/88, Slg. 1990, I-1889, Randnrn. 40 ff.): Einschränkung der zeitlichen Wirkung des Urteils auf den Zeitpunkt der Urteilsverkündung, und vom 6. Oktober 1993, *Ten Oever* (C-109/91, Slg. 1993, I-4879, Randnrn. 15 ff.): Einschränkung der zeitlichen Wirkung des Urteils auf den Zeitpunkt der Urteilsverkündung in der Rechtssache *Barber*. Vgl. dazu auch *Kokott, J./Henze, T.*, „Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen“, *N/W* 2006, S. 177, 181.

Rechtsprechung ab, in einer späteren Vorabentscheidung zu derselben Frage eine zeitliche Beschränkung der Urteilswirkungen anzuordnen³⁷.

91. Auf der Grundlage des der Unionsrechtsordnung innewohnenden allgemeinen Grundsatzes der Rechtssicherheit stellt der Gerichtshof eine Beschränkung der zeitlichen Wirkung seiner Vorabentscheidungsurteile grundsätzlich nur dann fest, wenn zum einen die Gefahr schwerwiegender wirtschaftlicher Auswirkungen besteht, die insbesondere mit der großen Zahl von Rechtsverhältnissen zusammenhängen, die gutgläubig auf der Grundlage der als gültig betrachteten Regelung eingegangen worden sind, und wenn zum anderen sich herausgestellt hat, dass die Einzelnen und die nationalen Behörden zu einem mit der Unionsregelung unvereinbaren Verhalten veranlasst worden sind, weil eine objektive und bedeutende Unsicherheit hinsichtlich der Tragweite der Unionsbestimmungen bestand, zu der gegebenenfalls auch das Verhalten anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission beigetragen hat³⁸.

92. Im vorliegenden Fall ist zunächst festzustellen, dass der Gerichtshof Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 bis jetzt noch nicht ausgelegt hat.

37 — Vgl. nur Urteile Krawczyński (in Fn. 35 angeführt, Randnrn. 43 ff.) und Meilicke u. a. (oben in Fn. 27 angeführt, Randnrn. 35 ff.).

38 — Vgl. Urteile Bidar (oben in Fn. 27 angeführt, Randnr. 69), Grzelczyk (oben in Fn. 35 angeführt, Randnr. 53), Roders u. a. (oben in Fn. 27 angeführt, Randnr. 43).

93. Wie ich bereits erörtert habe, ist zudem davon auszugehen, dass ein Vorabentscheidungsurteil, nach dem ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel nicht auf der Grundlage einer vorläufigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden kann, schwerwiegende wirtschaftliche Auswirkungen zu haben droht³⁹.

94. Die Frage, ob eine objektive und bedeutende Unsicherheit hinsichtlich der Tragweite der in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 festgesetzten Bedingung für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats bestanden hat, die die Grundpatentinhaber sowie die nationalen Behörden zu einer rechtswidrigen Schutzzertifikatsvergabepraxis veranlassen konnte, lässt sich hingegen nicht einfach beantworten.

95. Wie ich bereits dargetan habe, führt eine Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 nach Wortlaut, Regelungssystematik und Regelungszweck zu dem Ergebnis, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel nicht aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

39 — Siehe Nrn. 84 ff. dieser Schlussanträge.

gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden kann.

Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung zu verstehen ist⁴¹.

96. Dennoch geht aus den dem Gerichtshof vorgelegten Informationen hervor, dass eine Vielzahl der mitgliedstaatlichen Behörden, die für die Erteilung der ergänzenden Schutz-zertifikate für Pflanzenschutzmittel zuständig sind, in langjähriger Praxis diese Zertifikate auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt haben. Aus dem Vorlagebeschluss geht zudem hervor, dass auch das vorlegende Gericht, in seiner Eigenschaft als Beschwerdegericht für die Beschlüsse des DPMA, diese Praxis gebilligt und den Beschluss des DPMA aufgehoben hat, mit dem Letzteres diese Praxis aufgehoben hat⁴⁰.

97. Dem Vorlagebeschluss lässt sich zudem entnehmen, dass die Praxis der Erteilung ergänzender Schutz-zertifikate auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen als Ausdruck einer die Ziele der Verordnung Nr. 1610/96 möglichst fördernden erweiternden

98. Ausschlaggebend für das Entstehen dieser Praxis soll nach den Angaben des vorlegenden Gerichts u. a. die Überlegung gewesen sein, dass die vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Wirkstoffs als Pflanzenschutzmittel nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 praktisch in der Regel zu der Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I und einer sich unmittelbar an die vorläufige Genehmigung anschließenden endgültigen Genehmigung nach Art. 4 Abs. 1 dieser Richtlinie führe. Der Grund hierfür sei in den strengen Anforderungen zu sehen, die gemäß Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. a und b in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 und 3 der Richtlinie 91/414 an die vorläufige Genehmigung gestellt würden, um das von der Richtlinie geforderte hohe Schutzniveau zu gewährleisten. Die von dem Antragsteller nach den Vorgaben der Anhänge II und III unter hohem Zeit- und Kostenaufwand zu erstellen den umfangreichen Unterlagen über den Wirkstoff und mindestens eine Zubereitung mit diesem Wirkstoff ermöglichten den Mitgliedstaaten die gemäß Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. b der Richtlinie 91/414 für die vorläufige Genehmigung erforderliche Feststellung, dass schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unter toxikologischen und ökotoxikologischen Gesichtspunkten nicht zu erwarten seien. Die in dem unionsrechtlichen Verfahren erfolgende weitere

40 — Siehe Nr. 22 dieser Schlussanträge.

41 — Vgl. Randnr. 37 des Vorlagebeschlusses vom 28. April 2009.

detaillierte Bewertung bestätige diese Prognose in der Praxis im Allgemeinen und führe — 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 91/414⁴².

Zusatzfrist für die vollständige Prüfung der Unterlagen und der gegebenenfalls gemäß Art. 6 Abs. 3 und 4 eingeholten ergänzenden Angaben beschlossen werden. Im Rahmen dieser Zusatzfrist seien die Mitgliedstaaten ermächtigt, die ursprünglich gewährte Frist für die vorläufige Genehmigung zu verlängern. Auch in dem Ausgangsfall des durch das streitgegenständliche Zertifikat geschützten Wirkstoffs Iodosulfuron habe die Kommission durch Entscheidung vom 21. Mai 2003 eine Zusatzfrist bis 21. Mai 2005 für die vollständige Prüfung der Unterlagen für diesen Wirkstoff gemäß Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 4 der Richtlinie 91/414 beschlossen. In Deutschland sei daraufhin die zunächst bis 8. März 2003 befristete Genehmigung vom 9. März 2000 gemäß § 15c Abs. 3 PflSchG bis 21. Mai 2005 verlängert worden. Die endgültige Genehmigung gemäß § 15 PflSchG erfolgte am 13. Januar 2005, so dass die Bedingung des Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 tatsächlich erfüllt und das streitgegenständliche Zertifikat im Ergebnis mit richtiger Laufzeit erteilt worden sei⁴³.

99. In der Praxis soll laut dem vorlegenden Gericht auch gewährleistet sein, dass sich an die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis im Sinne des Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 unmittelbar anschliesse. Rechtliche Grundlage für den unmittelbaren Anschluss einer endgültigen Genehmigung an die erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union sei die Regelung des Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 4 der Richtlinie 91/414. Danach könne, wenn nach dem Ablauf der auf höchstens drei Jahre begrenzten Frist des Art. 8 Abs. 1 kein Beschluss über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I ergangen sei, abweichend von Art. 6 eine

100. Diesen Ausführungen des vorlegenden Gerichts lässt sich entnehmen, dass die verordnungswidrige Praxis der Erteilung ergänzender Schutzzertifikate auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 im Wesentlichen

42 — Vgl. Randnr. 38 des Vorlagebeschlusses vom 28. April 2009.

43 — Vgl. Randnrn. 39 f. des Vorlagebeschlusses vom 28. April 2009.

auf den in der tagtäglichen Verfahrenspraxis gesammelten Erfahrungen in Kombination mit einzelnen Bestimmungen der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 1610/96 gestützt war. Meiner Meinung nach reichen diese — an erster Stelle praktischen — Überlegungen nicht aus, um die von mir vorgeschlagene Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96, nach der ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel nicht auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen erteilt werden können, zu entkräften. Unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des vorliegenden Falls erlauben diese Überlegungen meines Erachtens dennoch die Schlussfolgerung des Bestehens einer objektiven und bedeutenden Unsicherheit hinsichtlich der Tragweite der in Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 niedergelegten Bedingung für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats, die die Antragsteller sowie die nationalen Behörden zu einer rechtswidrigen Schutzzertifikatsvergabepraxis auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 veranlassen konnte.

101. Unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des vorliegenden Falls komme ich somit zu dem Ergebnis, dass die von mir vorgeschlagene Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 schwerwiegende wirtschaftliche Auswirkungen im

Pflanzenschutzmittelsektor zu haben droht. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die Praxis der Vergabe von ergänzenden Schutzzertifikaten auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 auf das Bestehen einer objektiven und bedeutenden Unsicherheit hinsichtlich der Tragweite der einschlägigen Bestimmungen zurückzuführen ist. Damit sind die beiden Grundvoraussetzungen, die nach ständiger Rechtsprechung für eine zeitliche Beschränkung der Wirkung eines Vorabentscheidungsurteils vorliegen müssen, erfüllt.

102. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass der Gerichtshof in den Fällen, in denen er eine zeitliche Beschränkung der Wirkungen eines Vorabentscheidungsurteils anordnet, zumeist eine Rückausnahme von dieser *Ex-nunc*-Wirkung zugunsten der Parteien des Ausgangsverfahrens sowie zugunsten derjenigen feststellt, die vor der Verkündung des Urteils bereits Rechtsbehelfe im weitesten Sinne eingelegt haben. Diese Rückausnahme greift in aller Regel in solchen Fällen ein, in denen der Kläger im Ausgangsverfahren pekuniäre oder andere Ansprüche durchzusetzen versucht und der Gerichtshof die dazu vom Kläger vertretene Rechtsauffassung bestätigt hat⁴⁴. Grundgedanke dieser Rückausnahme von der *Ex-nunc*-Wirkung ist im Wesentlichen, dass es ungerecht wäre, den Betroffenen, die sich bereits vor der Urteilsverkündung in besonderer Weise für die Durchsetzung ihrer Rechte eingesetzt haben,

44 — Vgl. nur Urteile Régie Networks (oben in Fn. 33 angeführt), Sürül (oben in Fn. 35 angeführt), Roquette Frères (oben in Fn. 33 angeführt), Ten Oever (oben in Fn. 36 angeführt), Barber (oben in Fn. 36 angeführt) und Defrenne (oben in Fn. 34 angeführt).

die *Ex-tunc*-Wirkung des Vorabentscheidungsurteils zu versagen⁴⁵.

103. Eine solche Fallkonstellation liegt im Ausgangsverfahren allerdings nicht vor. Wenn der von der Klägerin des Ausgangsverfahrens erhobene Nichtigkeitsklage stattgegeben würde, würde dies nicht dazu führen, dass die Klägerin des Ausgangsverfahrens einen eigenen Anspruch durchsetzen würde, ohne die Rechtsposition der Beklagten des Ausgangsverfahrens im Verhältnis zu anderen Personen rückwirkend zu schwächen. Vielmehr würde die Beklagte des Ausgangsverfahrens die durch das ergänzende Schutz-zertifikat gewährte Ausschließlichkeitsposition rückwirkend und *erga omnes* verlieren. Unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des vorliegenden Falls würde eine Rückausnahme von der *Ex-nunc*-Wirkung zugunsten der Klägerin des Ausgangsverfahrens die Beklagte des Ausgangsverfahrens folglich unverhältnismäßig belasten. Meiner Meinung nach wäre eine solche Rückausnahme im vorliegenden Fall daher auch nicht angemessen.

104. Abschließend sei darauf hingewiesen, dass die von der Kommission vertretene Auffassung, Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 sei im vorliegenden Verfahren *ex tunc* in dem von mir vorgeschlagenen Sinne auszulegen, wobei die Rechtsfolgen dieses Urteils, falls erforderlich, in späteren Vorabentscheidungsverfahren über die Anwendung von Art. 15 der Verordnung

Nr. 1610/96 auf ergänzende Schutz-zertifikate, die unter Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 erteilt worden sind, zeitlich eingeschränkt werden könnten, nicht überzeugt. Eine solche Lösung würde zunächst zu einer Situation größtmöglicher Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Geltung von ergänzenden Schutz-zertifikaten für Pflanzenschutzmittel führen, die in der Vergangenheit auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt worden sind. Darüber hinaus wäre eine solche Lösung mit der ständigen Rechtsprechung unvereinbar, nach der die Einschränkung der zeitlichen Wirkung der in einem Vorabentscheidungs-urteil vorgenommenen Auslegung einer Bestimmung nur in dem Urteil selbst vorgenommen werden kann, in dem über die erbetene Auslegung entschieden wird⁴⁶.

105. Wenn der Gerichtshof wie von mir vorgeschlagen im Wege der Vorabentscheidung feststellen sollte, dass ein ergänzendes Schutz-zertifikat für Pflanzenschutzmittel nicht aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt werden kann, scheint es mir nach alledem geboten und berechtigt, die zeitliche Wirkung dieses Urteils auf die Zukunft zu beschränken.

45 — Vgl. Kokott, J./Henze, T., a. a. O. (Fn. 36), S. 182.

46 — Vgl. nur Urteile Krawczykński (oben in Fn. 35 angeführt, Randnr. 43) und Meilicke u. a. (oben in Fn. 27 angeführt, Randnr. 36).

VII — Ergebnis

106. Angesichts der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die Vorlagefrage des Bundespatentgerichts wie folgt zu antworten:

- „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 in dem Sinne auszulegen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel nicht aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erteilt werden kann.

2. Niemand kann sich auf diese Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 berufen, um die Nichtigerklärung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Pflanzenschutzmittel, die vor dem Erlass des vorliegenden Urteils auf der Grundlage vorläufiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 beantragt worden sind, zu beantragen.“