SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS FRANCIS G. JACOBS

vom 30. November 2000 [1]

1. Nach einer Reihe von Entscheidungen über die Gültigkeit und die Auslegung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [2] wird der Gerichtshof in dieser Rechtssache erstmals um Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (im Folgenden: Verordnung) [3] ersucht.

2. Das Bedürfnis für Auslegung entsteht in einem Fall, in dem ein Hersteller im Abstand von zwanzig Jahren Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Niederlanden für zwei verschiedene Ausführungen eines von ihm hergestellten Herbizids erhielt. Beide Ausführungen enthalten den gleichen Wirkstoff, doch infolge eines verbesserten Herstellungsverfahrens, für das der Hersteller über ein besonderes Patent verfügt, enthält die zweite Ausführung einen größeren Anteil dieses Wirkstoffes und einen geringeren Anteil an Verunreinigungen. Der Hersteller beantragt nun ein ergänzendes Schutzzertifikat (im Folgenden: ESZ) für die zweite Ausführung des Herbizids, doch die zuständige niederländische Behörde vertritt die Ansicht, dies sei unmöglich, da die gegenwärtig geltende Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht die erste sei, die für das Erzeugnis erteilt worden sei.

3. In dem Rechtsstreit geht es daher um die Auslegung des Begriffes „Erzeugnis" in den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung.

Die einschlägigen Bestimmungen

4. Die Entwicklung von neuen Pflanzenschutzmitteln wie Pestiziden, Fungiziden, Herbiziden und den Pflanzenwuchs regulierenden Mitteln erfordert umfangreiche Forschungen und Investitionen. Zur Förderung derartiger Forschungen und zum Schutz der Belange der entsprechenden Investoren sehen nationale Regelungen und

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — ABl. L 182, S. 1. Siehe Urteile vom 13. Juli 1995 in der Rechtssache C-350/92, Spanien/Rat, Slg. 1995, I-1985, vom 12. Juni 1997 in der Rechtssache C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Slg. 1997, I-3251, vom 23. Januar 1997 in der Rechtssache C-181/95, Biogen, Slg. 1997, I-357, und vom 16. September 1999 in der Rechtssache C-392/97, Farmitalia, Slg. 1999, I-5553.

3 — ABl. L 198, S. 30.

das Europäische Patentübereinkommen [4] seit vielen Jahren die Patentierung von Pflanzenschutzmitteln (Stoffpatente), Verfahren zur Herstellung dieser Erzeugnisse (Verfahrenspatente) und ihren verschiedenen Anwendungen (Anwendungspatente) vor. Die Geltungsdauer derartiger Patente beträgt allgemein zwanzig Jahre vom Tag der Einreichung der Patentanmeldung an [5].

5. Für den Vertrieb von Pflanzenschutzmitteln ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung) erforderlich. Die Richtlinie 91/414 [6] enthält Verfahrensregeln für die Gewährung derartiger Genehmigungen. Das Verfahren für die Erteilung der Zulassung ist streng. Üblicherweise muss der Antragsteller eine Reihe von Proben und Analysen vorbereiten und durchführen und daher kann es einer Reihe von Jahren bedürfen, bis das Verfahren abgeschlossen ist [7]. Durch diese Verzögerung wird der Zeitraum, in dem ein Patentinhaber wirksamen Patentschutz genießt, erheblich verkürzt und die Möglichkeit zur Amortisierung der Investitionen in die Forschung ist demgemäß beschränkt [8].

6. Die Verordnung soll dem Inhaber eines „Grundpatents" oder seinem Rechtsnachfolger [9] einen teilweisen Ausgleich für die dem Genehmigungsverfahren innewohnende Verzögerung verschaffen [10]. Daher lautet Artikel 2:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte 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. Die Verordnung sieht einen zusätzlichen Schutzzeitraum vor, der am Ende des ge-

4 — Europäisches Patentübereinkommen, geschlossen in München am 5. Oktober 1973.

5 — Siehe beispielsweise Artikel 63 Absatz 1 des in Fußnote 4 erwähnten Europäischen Patentübereinkommens.

6 — Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1).

7 — Der Zeitpunkt zwischen der Einreichung einer Patenanmeldung und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels beträgt im Durchschnitt mehr als zehn Jahre. Siehe J.-C. Galloux, „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques", *La semaine Juridique, Edition entreprise*, Nr. 49 (1996), S. 499.

8 — Gemäß den Zahlen, die die Kommission in ihren Erläuterungen zum Vorschlag für die ESZ-Verordnung anführt, hat sich die Dauer des wirksamen Patentschutzes von einem Durchschnitt von 12 Jahren im Jahr 1978 auf wenig mehr als 9 Jahre im Jahr 1992 verkürzt. Siehe KOM(94)579 endg., Randnr. 15.

9 — Siehe Artikel 6 der Verordnung.

10 — Siehe dritte und siebte Begründungserwägung der ESZ-Verordnung und die folgenden Erörterungen in den Nrn. 46 bis 56.

setzlichen Schutzzeitraums des Grundpatents beginnt. Nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung entspricht die Laufzeit des ESZ „dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ..., abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren". Nach Artikel 13 Absatz 2 beträgt die Laufzeit des ESZ in jedem Fall höchstens fünf Jahre.

8. Artikel 4 der Verordnung definiert den Schutzgegenstand des ESZ wie folgt:

„In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz 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."

9. Die rechtlichen Wirkungen des ESZ werden in Artikel 5 der Verordnung festgelegt. Während der Laufzeit des ESZ verfügt der Inhaber über die gleichen Rechte wie aus dem Grundpatent, und er unterliegt den gleichen Beschränkungen und Verpflichtungen. Daher knüpft das ESZ, auch wenn es von der Kommission als besondere, neue Form eines gewerblichen Schutzrechts und nicht als bloße Verlängerung der Schutzdauer bestehender Patente beschrieben wird [11], dennoch eng an die nationalen Regelungen an, in deren Rahmen die Patentrechte ursprünglich verliehen und geschützt werden [12].

10. Die Befugnis zur Erteilung von ESZ liegt bei den für gewerbliche Schutzrechte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Diese Behörden werden gemäß den verfahrens- und materiell-rechtlichen Regelungen in den Artikeln 3 und 6 bis 9 der Verordnung tätig [13].

11. Im vorliegenden Fall geht es um die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Erteilung von ESZ. Diese Voraussetzungen sind in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung geregelt:

„(1) 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;

11 — Erläuterung im Anhang des Vorschlags für die ESZ-Verordnung, KOM(94) 579 endg., Nr. 24.

12 — Siehe Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly in der Rechtssache C-392/97, Farmitalia, angeführt in Fußnote 2, Nr. 23.

13 — Zu den entsprechenden Verfahrensbestimmungen der Verordnung Nr. 1768/92 siehe Rechtssache C-181/95, Biogen, angeführt in Fußnote 2.

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."

12. Artikel 3 der Verordnung ist im Licht der Definitionen in Artikel 1 auszulegen:

„1. Im Sinne dieser Verordnung sind: ‚Pflanzenschutzmittel' Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden, und die dazu bestimmt sind,

...

d) unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder

...

2. ‚Stoffe' chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung;

3. ‚Wirkstoffe' Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung

a) gegen Schadorganismen,

b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse;

4. ‚Zubereitungen' Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren

Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden;

...

8. ‚Erzeugnis' der Wirkstoff im Sinne von Nummer 3 oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;

9. ‚Grundpatent' ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne von Nummer 8 als solches, eine Zubereitung im Sinne von Nummer 4, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für die Zwecke des Verfahrens zur Erteilung eines Zertifikats angegeben wird;

..."

Sachverhalt und Vorlagefragen

13. Der Sachverhalt, wie er im Vorlageurteil und in den diesem als Anlage beigefügten Unterlagen dargestellt wird, lässt sich wie folgt zusammenfassen.

14. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens, die BASF AG, ist Herstellerin einer Reihe von Pflanzenschutzmitteln. Im vorliegenden Verfahren geht es um zwei Unkrautbekämpfungsmittel, die als Wirkstoff eine als „Chloridazon" [14] bekannte chemische Verbindung enthalten.

15. Chloridazon ist eine Verbindung, die in verschiedenen isomerischen Formen vorkommt. Alle Chloridazone enthalten nämlich Moleküle mit der gleichen chemischen Formel, $C_{10}H_8ClN_3O$, doch unterscheidet sich die physikalische Struktur dieser Moleküle. Das von der Klägerin hergestellte Chloridazon enthält zwei Isomere: 4-amino-5-chloro-1-phenyl-pyridazon-6 (Isomer 1) und 5-amino-4-chloro-1-phenyl-pyridazon-6 (Isomer 2). Diese Isomere haben unterschiedliche chemische Eigenschaften. Während es sich bei Isomer 1 um einen Wirkstoff handelt, hat Isomer 2 keine oder geringe Wirkungen als Pflanzenschutzmittel. Isomer 2 ist daher als Verunreinigung zu betrachten, die als unvermeidliches Ergebnis der Herstellung des Isomers 1 entsteht.

16. Die Klägerin hat mehrere Jahre lang in den Niederlanden und in anderen Mitgliedstaaten Herbizide auf Chloridazonba-

14 — Chloridazon ist auch unter der Bezeichnung „Pyrazon" bekannt. Siehe C. Tomlin u. a., *Pesticide Manual*, 10. Auflage, British Crop Protection Council, 1999, S. 179.

sis vertrieben, und ihr wurden eine Reihe verschiedener Genehmigungen für das Inverkehrbringen für diesen Zweck erteilt. Nur zwei dieser Zulassungen sind hier erheblich. Erstens erhielt die Klägerin am 27. Februar 1967 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines als „Pyramin" bekannten Erzeugnisses (Zulassung 3594 N) in den Niederlanden. Nach dem Vorlageurteil enthält Pyramin höchstens 80 % des wirksamen Isomers 1 und mindestens 20 % des unwirksamen Isomers 2 von Chloridazon. Nach den Ausführungen der Klägerin enthält Pyramin durchschnittlich 65 % des Isomers 1 und 35 % des Isomers 2. Zweitens erhielt die Klägerin am 19. Januar 1987 die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses „Pyramin DF" in den Niederlanden (Zulassung 9582 N). Pyramin DF enthält gemäß dem Vorlageurteil mindestens 90 % des wirksamen Isomers 1 und höchstens 10 % des unwirksamen Isomers 2. Nach den Ausführungen der Klägerin enthält DF in der Praxis mehr als 95 % des Isomers 1 [15]. Wegen der höheren Wirkstoffkonzentration in Pyramin DF ist dieses Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel wirksamer als Pyramin.

17. Die höhere Wirkstoffkonzentration in Pyramin DF war das Ergebnis eines neuen Verfahrens für die Zubereitung von Chloridazon, das von der Klägerin entwickelt worden war. Am 23. Juni 1982 wurde der Klägerin das Europäische Patent (EP 0 026 847) für dieses Verfahren, gültig für zehn näher bezeichnete Länder einschließlich der Niederlande, erteilt. Der Klägerin war zuvor am 28. Dezember 1961 ein (deutsches) Erzeugnispatent für Chloridazon erteilt worden. Dieses Erzeugnispatent lief aus, bevor die Verordnung am 8. Februar 1997 in Kraft trat.

18. Am 3. März 1997 stellte die BASF AG beim Beklagten, dem Bureau voor de Industriële Eigendom (Büro für das industrielle Eigentum), einen Antrag auf ein ESZ für das Erzeugnis Chloridazon unter Hinweis darauf, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Chloridazon als Pflanzenschutzmittel durch die Zulassung 9582 N vom 19. Januar 1987 erteilt worden sei und dass sie Inhaberin eines gültigen Patents für das Verfahren zur Herstellung von Chloridazon (EP 0 026 847) sei.

19. Der Beklagte lehnte diesen Antrag mit Bescheid vom 26. September 1997 mit der Begründung ab, dass die Voraussetzungen des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung nicht erfüllt seien. Der Bescheid wurde auf die folgende nähere Begründung gestützt. Gemäß Artikel 1 Nummern 2, 3 und 8 der Verordnung sei unter „Erzeugnis" im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung der Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels zu verstehen. Da es sich bei dem Wirkstoff in den Pflanzenschutzmitteln, für die die Genehmigungen für das Inverkehrbringen am 19. Januar 1987 (Zulassung 9582 N) und am 27. Februar 1967 (Zulassung 3594 N) erteilt worden seien, um das Isomer 1 von Chloridazon handele, seien beide Pflanzenschutzmittel identische „Erzeugnisse" im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung. Der Umstand, dass sich die 1987 erteilte Zulassung auf ein Pflanzenschutzmittel mit einem abweichenden und bes-

15 — Die Klägerin hat ferner in ihren schriftlichen und mündlichen Erklärungen geltend gemacht, dass Pyramin DF noch *andere* (unwirksame) Verunreinigungen enthalte als Isomer 2. Diese Angaben werden jedoch durch das Vorlageurteil nicht bestätigt, und ich möchte daher von der Annahme ausgehen, dass das von der Klägerin hergestellte Chloridazon keine weiteren chemischen Verbindungen als die Isomere 1 und 2 von Chloridazon enthält.

seren Verhältnis zwischen Wirkstoff und Verunreinigungen beziehe, sei in diesem Zusammenhang unerheblich. Die am 19. Januar 1987 erteilte Zulassung könne daher nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d betrachtet werden.

20. Die Klägerin legte gegen diesen Bescheid mit Schreiben vom 7. November 1997 Widerspruch ein. Nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Klägerin lehnte der Beklagte den Widerspruch mit Bescheid vom 19. Februar 1998 ab. Die Klägerin erhob gegen den letztgenannten Bescheid Klage bei der Arrondissementsrechtbank Den Haag mit der Begründung, dass die Weigerung des Beklagten, ihr ein ESZ zu erteilen, auf einer falschen Auslegung der Verordnung beruhe. Bei dem höher konzentrierten Chloridazon, das nach dem im Patent von 1982 beschriebenen Verfahren hergestellt und unter der Bezeichnung Pyramin DF vertrieben werde, handele es sich um ein „Erzeugnis", das sich von dem niedriger konzentrierten Chloridazon unterscheide, das zuvor unter der Bezeichnung Pyramin hergestellt und vertrieben worden sei. Die 1987 erteilte Zulassung sei daher als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung zu betrachten.

21. Zur Begründung ihrer Klage stützt sich die Klägerin auf drei Hauptargumente. Erstens beziehe sich der Begriff „Erzeugnis" in Artikel 3 Absatz 1 auf den Wirkstoff (oder die Wirkstoffe) und die Verunreinigungen insgesamt betrachtet. Ändere sich daher das Verhältnis zwischen Wirkstoff und Verunreinigungen, so liege ein anderes Erzeugnis vor. Zweitens sei nach niederländischem Recht die Erteilung einer gesonderten Zulassung für das höher konzentrierte Chloridazon (das unter der Bezeichnung Pyramin DF vertrieben werde) erforderlich. Dies für sich genommen belege, dass ein neues Erzeugnis vorliege. Drittens wären Verfahrenspatente unzureichend geschützt und der Zweck der Verordnung würde untergraben, wenn ESZ nur für Erzeugnisse gewährt werden könnten, die einen abweichenden oder neuen Wirkstoff enthielten.

22. Unter Berücksichtigung des Vorbringens der Parteien ersucht die Arrondissementsrechtbank Den Haag um Vorabentscheidung über folgende Fragen:

1. a) Ist aufgrund der Definitionen in Artikel 1 Nummern 2, 3 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 (im Folgenden: die Verordnung) unter „Erzeugnis" im Sinne von Artikel 3 der Verordnung ein Wirkstoff oder eine Zusammensetzung von Wirkstoffen der in Artikel 1 Nummer 3 näher beschriebenen Art zu verstehen, wie sie in der Natur vorkommen oder industriell hergestellt werden, *einschließlich aller bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigungen*?

b) Liegt ein und dasselbe Erzeugnis im Sinne der Verordnung vor, wenn durch ein neues Verfahren ein Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel gewonnen wird, das eine geringere Menge unvermeidlicher Verunreinigungen enthält als ein bestehendes Pflanzenschutzmittel mit dem gleichen Wirkstoff?

23. Die BASF AG, das Bureau voor de Industriële Eigendom, die deutsche und die niederländische Regierung sowie die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. In der mündlichen Verhandlung sind die BASF AG, die Regierungen der Niederlande und des Vereinigten Königreichs und die Kommission erschienen.

c) Macht es für die Beantwortung der Frage 1b einen Unterschied, ob für das neue Pflanzenschutzmittel eine neue Zulassung erforderlich ist, und wenn ja, inwieweit?

24. Die Kommission sowie die Regierungen der Niederlande und des Vereinigten Königreichs unterstützen die vom Beklagten des Ausgangsverfahrens vertretene Auslegung. Die deutsche Regierung macht im Wesentlichen geltend, dass die von der BASF AG vertretene Auslegung richtig sei.

Beurteilung

2. Sind die Voraussetzungen des Artikels 3 Buchstaben a und d der Verordnung erfüllt, wenn ein Pflanzenschutzmittel durch ein patentiertes Verfahren gewonnen wird, als dessen Folge das Mittel eine geringere Menge unvermeidlicher Verunreinigungen enthält als ein bestehendes Pflanzenschutzmittel mit dem gleichen Wirkstoff, für das neue Pflanzenschutzmittel eine neue Zulassung erteilt wurde und das betreffende Verfahrenspatent als Grundpatent im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a bezeichnet worden ist?

25. Das vorlegende Gericht möchte mit seinen Fragen feststellen, ob zwei Pflanzenschutzmittel, die den gleichen Wirkstoff und die gleiche Verunreinigung enthalten, als verschiedene „Erzeugnisse" im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung zu betrachten sind, wenn der einzige Unterschied zwischen ihnen darin besteht, dass das eine einen höheren prozentualen Anteil des Wirkstoffes als das andere enthält, weil es nach einer neuen Methode hergestellt wird, die in einem Verfahrenspatent, dessen Inhaber der Hersteller ist, beschrieben wird.

26. Bei der Beantwortung dieser Frage sind meines Erachtens die folgenden Vorbemerkungen zu berücksichtigen.

27. Erstens sind die Bestimmungen der Verordnung beinahe identisch mit denjenigen der Verordnung Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [16]. Somit kann die Rechtsprechung des Gerichtshofes zur Auslegung des Begriffes „Erzeugnis" in der Verordnung Nr. 1768/92 hier als Orientierung dienen [17] und umgekehrt kann die Entscheidung des Gerichtshofes in der vorliegenden Rechtssache die Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92 und somit den Arzneimittelmarkt beeinflussen.

28. Zweitens spielt der Begriff „Erzeugnis" eine zentrale Rolle sowohl für die Voraussetzungen für die Erteilung von ESZ als auch für die Festlegung des Umfangs des Rechtsschutzes, den diese den Inhabern verleihen [18]. Dieser Begriff ist in Artikel 1 Nummer 8 definiert und muss, wie der Beklagte ausführt, in der ganzen Verordnung einheitlich ausgelegt werden [19].

29. Drittens umfasst die Definition des „Grundpatents" in Artikel 1 Nr. 9 der Verordnung Patente, die „ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses" schützen. Inhabern von Verfahrenspatenten kann daher die ESZ-Regelung grundsätzlich in der gleichen Weise zugute kommen wie Inhabern von Erzeugnispatenten. Im vorliegenden Fall stellt sich die Frage, welche speziellen Voraussetzungen gemäß Artikel 3 der Verordnung erfüllt sein müssen, damit Verfahrenspatente in den Genuss dieses Schutzes gelangen.

30. Schließlich muss der Sachverhalt des vorliegenden Falles von dem Sachverhalt unterschieden werden, der eintritt, wenn der Hersteller eines Pflanzenschutzmittels, das aus zwei verschiedenen *wirksamen* Isomeren derselben Verbindung besteht [20], eine neue Herstellungsmethode entwickelt, die das Verhältnis zwischen den beiden Isomeren ändert. In einem derartigen Fall würde nach dem Vorbringen der Kommission und des Beklagten ein neues „Erzeugnis" im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung vorliegen, da sich die Wirkstoffe des Erzeugnisses im Sinne von Artikel 1 Nummer 3 geändert hätten.

31. Unter Berücksichtigung dieser Anmerkungen werde ich die Fragen des vorlegenden Gerichts im Wege der Untersuchung der Definition des Begriffes „Erzeugnis" in Artikel 1 der Verordnung, des Sinn und Zwecks der Verordnung und des Verhältnisses der Verordnung zur Regelung der Genehmigung für das Inverkehrbringen untersuchen.

16 — Angeführt in Fußnote 2. Siehe die vierte und die siebzehnte Begründungserwägung der ESZ-Verordnung.

17 — Siehe insbesondere Rechtssache C-392/97, Farmitalia, angeführt in Fußnote 2.

18 — Siehe Artikel 4 der Verordnung, angeführt in Nr. 8.

19 — Ähnlich Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly in der Rechtssache C-392/97, Farmitalia, Nr. 23.

20 — Siehe beispielsweise die Beschreibung von „Cyhalothrin" und „Lambda-cyhalothrin" in C. Tomlin u. a., *Pesticide Manual*, angeführt in Fußnote 14, S. 252 bis 255.

Die Definition des Begriffes „Erzeugnis" in Artikel 1 der Verordnung

32. In Artikel 1 Nummer 8 der Verordnung wird der Begriff „Erzeugnis" definiert als

„der Wirkstoff im Sinne von Nummer 3 oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels".

In Artikel 1 Nummer 3 sind „Wirkstoffe" definiert als

„Stoffe... mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung ... b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse".

„Stoffe" sind in Artikel 1 Nummer 2 definiert als

„chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung".

33. Die BASF AG macht geltend, die Definition des Begriffes „Stoffe" in Artikel 1 Nummer 2 sei in die Definition des Begriffes „Wirkstoffe" in Artikel 1 Nummer 3 und somit in die Definition des Begriffes „Erzeugnis" in Artikel 1 Nummer 8 hineinzulesen. Soweit Artikel 1 Nummer 2 Stoffe als chemische Verbindungen *einschließlich* der bei der Herstellung entstehenden Verunreinigungen definiere, seien unter „Erzeugnis" der Wirkstoff und die Verunreinigung im Pflanzenschutzmittel insgesamt betrachtet zu verstehen. Zwei Pflanzenschutzmittel, die unterschiedliche Anteile der gleichen Verunreinigung enthielten, seien daher für die Zwecke der Verordnung unterschiedliche Erzeugnisse.

34. Ich folge diesem Vorbringen, jedoch nur teilweise.

35. Eine systematische Auslegung des Artikels 1 macht meines Erachtens deutlich, dass der Begriff „Wirkstoffe", der in Artikel 1 Nummer 8 erwähnt — und in Artikel 1 Nummer 3 definiert — wird, im Licht der Definition des Begriffes „Stoffe" in Artikel 1 Nummer 2 auszulegen ist. Ferner steht fest, dass „Stoffe" dahin auszulegen sind, dass sie in Artikel 1 Nummer 2 und Artikel 1 Nummer 3 die gleiche Bedeutung

haben. Der Gemeinschaftsgesetzgeber kann nicht beabsichtigt haben, dem gleichen Begriff in verschiedenen Teilen ein und desselben Artikels der Verordnung unterschiedliche Bedeutung beizumessen.

36. Daher bin ich der Ansicht, dass unter „Erzeugnis" der Wirkstoff einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung zu verstehen ist.

37. Der Beklagte und die Regierung des Vereinigten Königreichs wenden sich gegen diese Auslegung. Sie machen im Kern geltend, Artikel 1 Nummer 8 laute eindeutig dahin, dass das Erzeugnis der Wirkstoff im Sinne von Artikel 1 Nummer 3 sei und dass der Begriff „Wirkstoff" eine natürliche Bedeutung habe, die Verunreinigungen ausschließe. Daher sei es unerheblich, dass die Definition der „Stoffe" in Artikel 1 Nummer 2 Verunreinigungen umfasse. Der Beklagte macht ferner geltend, dass nach der vierzehnten Begründungserwägung, soweit diese hier erheblich sei, die „Erteilung eines Zertifikats für ein *aus einem Wirkstoff bestehendes Erzeugnis*... der Erteilung von weiteren Zertifikaten für seine Derivate... nicht entgegen[steht]" [21].

38. Dieses Argument vermag mich nicht zu überzeugen.

39. Artikel 1 Nummer 4 der Verordnung definiert „Zubereitungen" als „Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff". Diese Formulierung deutet darauf hin, dass zwischen Verunreinigungen und nichtwirksamen Stoffen (die selbst Verunreinigungen enthalten können) zu unterscheiden ist. Während Verunreinigungen unausweichlich als Ergebnis der Herstellung eines Wirkstoffes entstehen, sind nichtwirksame Stoffe solche Stoffe, die vom Hersteller zum Zweck der Auflösung oder sonstigen Zubereitung des Wirkstoffes für den Verkauf an den Endverbraucher zugesetzt werden. Die Bedeutung des Begriffes „Wirkstoffe" ist im Licht dieser Unterscheidung auszulegen. Während das Bestimmungswort „Wirk-" in Artikel 1 Nummer 3 und Artikel 1 Nummer 8 nichtwirksame Stoffe vom Begriff des „Erzeugnisses" ausschließt, schließt er Verunreinigungen nicht aus.

40. Ich bleibe daher unbeirrt bei meiner Ansicht, dass unter dem „Erzeugnis" im Sinne von Artikel 1 Nummer 8 der wirksame Bestandteil einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung zu verstehen ist.

41. Allerdings folgt daraus, wie die Kommission zu Recht — und entgegen dem Vorbringen der BASF AG — ausführt, nicht, dass Pflanzenschutzmittel, die unterschiedliche Anteile von Verunreinigungen enthalten, unterschiedliche „Erzeugnisse" für die Zwecke der Verordnung darstellen.

42. Erstens macht die BASF AG geltend, dass Artikel 1 Nummer 2 Stoffe als che-

21 — Hervorhebung hinzugefügt.

mische Zusammensetzungen *einschließlich* jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung definiere. Meines Erachtens ist das Wort „einschließlich" nicht maßgeblich. Es liegt näher, das Gewicht auf das Wort „jegliche" zu legen, und dann dürfte Artikel 1 Nummer 2 bedeuten, dass Stoffe chemische Verbindungen einschließlich aller Verunreinigungen darstellen, *welche Verunreinigungen dies auch sein mögen*. Dieses Argument gilt für sämtliche Sprachfassungen der Verordnung. Beispielsweise umfassen in der französischen Fassung der Verordnung Stoffe „toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication" und in der deutschen Fassung heißt es: „einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung". Daher umfasst der Begriff „Stoffe" zwar Verunreinigungen, die im Herstellungsverfahren entstehen; daraus folgt jedoch nicht, dass zwei Stoffe, die unterschiedliche Anteile von Verunreinigungen enthalten, unterschiedliche Stoffe im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 darstellen.

43. Zweitens geben die Erläuterungen, die die Kommission ihrem Vorschlag für die Verordnung als Anlage beigefügt hat, Leitlinien in Bezug auf die Auslegung des Begriffes „Erzeugnis" ab. In den Erläuterungen zu Artikel 3 der Verordnung, den der Gemeinschaftsgesetzgeber ohne Änderungen des von der Kommission vorgeschlagenen Wortlauts erlassen hat, heißt es: „Häufig werden auch für ein Erzeugnis aufeinander folgend mehrere Zulassungen erteilt, insbesondere sooft seine Dosierung, seine Zusammensetzung, seine Verwendung geändert oder wenn es für einen neuen Verwendungszweck bestimmt wird. In diesem Fall wird nur die erste Zulassung des Erzeugnisses in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag eingereicht wird, zum Zwecke des Verordnungsvorschlags berücksichtigt..." [22] Somit gilt: „Wenn... ein Wirkstoff in verschiedenen Formen (Pulver, Flüssigkeit...) verwendet wird, kann nur ein Zertifikat ausgestellt werden... Das ergänzende Zertifikat schützt nämlich den neuen Wirkstoff, der in den verschiedenen Formen und Darbietungen des Erzeugnisses enthalten ist." [23] Weiter ergibt sich somit, dass „das ergänzende Schutzzertifikat einen Stoff, wenn für diesen in einem Mitgliedstaat mehrere Patente und mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden können, nur aufgrund einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen, nämlich der zeitlich gesehen ersten, für den betreffenden Mitgliedstaat erteilt wird" [24].

44. Drittens steht die Verordnung, wie bereits ausgeführt, in sehr engem Zusammenhang mit dem nationalen und dem europäischen Patentrecht [25]. Die Verordnung ist daher im Einklang mit diesem Recht auszulegen. Gemäß den schriftlichen und den mündlichen Erklärungen der Kommission liegt — im Bereich der Patente für chemische Erzeugnisse — kein neues und patentfähiges „Erzeugnis" vor, wenn sich der Anteil der Verunreinigungen ändert. Ferner sei bemerkt, dass die Kommission im Vorschlag für die Verordnung Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [26] ausgeführt hat: „Der Begriff ‚Erzeugnis' ist deshalb nicht im Sinne von Arzneispezialität oder Arzneimittel im weiteren Sinne zu verstehen, sondern im engeren Sinne des Erzeugnisses des Patentrechts, so wie er im chemischen und phar-

22 — KOM(94) 579 endg., Nr. 68.
23 — KOM(94) 579 endg., Nr. 46.
24 — KOM(94) 579 endg., Nr. 68.
25 — Siehe Nr. 9.
26 — Angeführt in Fußnote 2.

mazeutischen Bereich auf einen Wirkstoff angewandt wird."[27] Diese Feststellung ist für den vorliegenden Fall erheblich, da die Verordnung und die Verordnung Nr. 1768/92 praktisch gleiche Bestimmungen enthalten, die in gleichartiger Weise ausgelegt werden sollten[28].

45. Daher bin ich der Ansicht, dass in Bezug auf den Begriff „Erzeugnis" die Auslegung der Verordnung durch die Kommission richtig ist. Das Erzeugnis ist der Wirkstoff einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung. Zwei Pflanzenschutzmittel, die den gleichen Wirkstoff in unterschiedlichen Konzentrationen enthalten, sind jedoch für die Zwecke der Verordnung gleiche Erzeugnisse.

Der Zweck der Verordnung

46. Nach Ansicht der BASF AG und der deutschen Regierung steht die erwähnte Auslegung von Artikel 1 Nummer 8 im Gegensatz zum Zweck der Verordnung. Ihr Vorbringen lässt sich wie folgt zusammenfassen.

47. Gemäß der Richtlinie 91/414 oder gemäß dem nationalen Recht müsse ein Erzeuger üblicherweise eine neue Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragen, wenn sich die Wirkstoffkonzentration in einem Pflanzenschutzmittel wegen eines neuen patentierten Herstellungsverfahrens ändere. Das Zulassungsverfahren begrenze die tatsächliche Schutzdauer des Verfahrenspatents in gleicher Weise wie sie diesen Schutzzeitraum für Erzeugnispatente begrenze. Im Gegensatz zu Erzeugnispatenten beträfen jedoch Verfahrenspatente typischerweise Verfahren für die Zubereitung bekannter Wirkstoffe, die bereits für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel zugelassen worden seien. Wenn daher „Erzeugnis" als Wirkstoff einschließlich von Verunreinigungen — unabhängig vom Anteil der Verunreinigung — definiert werde, wären Inhaber bestehender Verfahrenspatente kaum jemals in der Lage, in den Genuss der ESZ-Regelung zu gelangen, da dem Erfordernis einer ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung nicht genügt werde. Dieses Ergebnis steht nach Ansicht der BASF AG und der deutschen Regierung nicht im Einklang mit dem Wortlaut von Artikel 1 Nummer 9 der Verordnung und dem Zweck der Verordnung.

48. Diesem Vorbringen ist meines Erachtens nicht zu folgen.

49. Zwar werden Verfahrenspatente von der Definition des „Grundpatents" in Artikel 1 Nummer 9 der Verordnung erfasst,

27 — KOM(90) 101 endg., Nr. 28.

28 — Siehe die dritte und die siebzehnte Begründungserwägung der ESZ-Verordnung.

und Inhaber von Verfahrenspatenten können daher in den Genuss der ESZ-Regelung gelangen. Für den Schutz durch diese Regelung müssen jedoch die wesentlichen Voraussetzungen in Artikel 3 der Verordnung erfüllt sein. Es ist nicht mit dem Wortlaut von Artikel 1 Nummer 9 unvereinbar, dass diese Voraussetzungen — in Verbindung mit der Definition des „Erzeugnisses" in Artikel 1 Nummer 8 — in der Praxis viele Verfahrenspatente von der ESZ-Regelung ausschließen können. Denn wie die Kommission ausführt, können Inhabern von Verfahrenspatenten auch dann ESZ erteilt werden, wenn für den betreffenden Wirkstoff keine vorherige Zulassung erteilt worden ist. Dies kann beispielsweise dann geschehen, wenn sich der Inhaber eines Erzeugnispatents entschieden hat, das kostspielige Verfahren der Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht zu beschreiten, da das betreffende Erzeugnis auf der Grundlage des seinerzeit bekannten Herstellungsverfahrens nicht mit Gewinn hergestellt und abgesetzt werden konnte.

50. In der dritten bis zur siebten Begründungserwägung der Verordnung wird in Bezug auf deren Zweck Folgendes ausgeführt:

„(3) Pflanzenschutzmittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können in der Gemeinschaft und in Europa weiterentwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

(4) Die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors der Pflanzenschutzmittel erfordert aufgrund der ihm eigenen Gegebenheiten den gleichen Schutz für Neuerungen, wie er für Arzneimittel aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel besteht.

(5) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Pflanzenschutzmittel und der Genehmigung für dessen Inverkehrbringen der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen und für die Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung unzureichend ist.

(6) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die Pflanzenschutzforschung und die Wettbewerbsfähigkeit dieses Wirtschaftsbereichs hat.

(7) Eines der wesentlichen Ziele des ergänzenden Schutzzertifikats besteht darin, der europäischen Industrie die gleichen Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten, wie sie die nord-

amerikanische und [die] japanische Industrie vorfinden."

51. Die Begründungserwägungen sind im Zusammenhang mit der zwölften Begründungserwägung — „In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem der Pflanzenschutzmittel müssen alle auf dem Spiel stehenden Interessen berücksichtigt werden" —, und mit den Erläuterungen der Kommission auszulegen, wonach mit der Verordnung „ein ausgewogenes Verhältnis hergestellt werden [soll] zwischen dem, was für die Erreichung der Zielsetzung des Vorschlags notwendig und für die Gesellschaft zumutbar ist" [29].

52. Aus all diesen Ausführungen wird deutlich, dass zwar der Hauptzweck der Verordnung darin besteht, den Patentschutz im Bereich der Pflanzenschutzmittel auszuweiten und Wettbewerbsverzerrungen aufgrund voneinander abweichender nationaler Patentrechte zu verhindern, dieser Zweck aber gegen eine Reihe widerstreitender politischer, sozialer und ökonomischer Belange abgewogen werden muss.

53. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass der Inhaber eines gültigen Patentes ein Monopol für den Absatz der von diesem Patent erfassten Waren hat. Während das Bestehen eines derartigen Monopols die Chancen des Inhabers auf die Deckung der für Forschung und Entwicklung ausgegebenen Kosten erhöhen kann, kann es auch den freien Verkehr der Waren behindern und den Preis der Pflanzenschutzmittel zum Nachteil der Landwirte, die diese Erzeugnisse verwenden, und der Verbraucher von landwirtschaftlichen Erzeugnissen erhöhen [30]. Die Bestimmungen in Bezug auf Tragweite, Dauer und wesentliche Voraussetzungen für die Erteilung von ESZ sind Ausdruck eines heiklen Ausgleichs zwischen diesen widerstreitenden Interessen.

54. Eines der Schlüsselelemente dieses Ausgleichs ist die Bestimmung in Artikel 13 Absatz 2, die die Dauer von ESZ auf fünf Jahre begrenzt, und die Bestimmung über die erste Zulassung in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d, die Versuche zur Umgehung der Fünfjahresgrenze verhindern soll [31]. Die Wirksamkeit der Fünfjahresregel würde, wie die Kommission und das Vereinigte Königreich betonen, untergraben, wenn der gleiche Wirkstoff — in unterschiedlichen Formen, Zubereitungen oder Konzentrationen — Gegenstand mehrerer ESZ sein könnte [32].

55. Daher bin ich der Ansicht, dass die von der BASF AG und der deutschen Regierung

29 — KOM(94) 579 endg., Nr. 52.

30 — Für Schätzungen in Bezug auf die Auswirkungen auf die Preise siehe KOM(94) 579 endg., Nrn. 50 bis 54.

31 — Siehe KOM(94) 579 endg., Nr. 68: „Es wäre indes im Hinblick auf den notwendigen Interessenausgleich nicht annehmbar, dass für ein Erzeugnis diese Gesamtschutzdauer [von fünf Jahren] überschritten wird."

32 — Vgl. ähnlich die Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly in der Rechtssache T-181/95, Biogen, angeführt in Fußnote 2, Nr. 31.

vertretene weite Definition des Begriffes „Erzeugnis" das Gleichgewicht stören würde, auf dem die Verordnung beruht, und den Patentschutz über dasjenige hinaus ausdehnen würde, was vom Gemeinschaftsgesetzgeber bezweckt war.

56. Dieser Standpunkt wird ferner dadurch gestützt, dass die Kommission in ihren Erläuterungen berechnet hat, wie viele Erzeugnisse für ein ESZ in Frage kommen [33]. Sie führte aus, dass 37 Erzeugnisse auf dem europäischen Markt die einschlägigen Voraussetzungen erfüllten. Diese Anzahl wäre vermutlich höher gewesen, wenn die Kommission den Standpunkt eingenommen hätte, dass die Verordnung für ein Erzeugnis gelte, das aufgrund eines neuen Herstellungsverfahrens eine höhere Wirkstoffkonzentration aufweist als das Erzeugnis, das zuvor die Zulassung als Pflanzenschutzmittel erhalten hatte. Es erweist sich, dass die Zahl der gültigen Verfahrenspatente für bestehende Pflanzenschutzmittel erheblich ist und dass die meisten patentierten Verfahren auf Änderungen des Anteils und der Natur von Verunreinigungen beruhen.

57. Daher komme ich in Anbetracht des Wortlauts und des Sinn und Zwecks der Verordnung zu dem Ergebnis, dass erstens unter „Erzeugnis" im Sinne der Artikel 1 und 3 der Wirkstoff einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung zu verstehen ist und dass zweitens zwei Pflanzenschutzmittel, die unterschiedliche Anteilsverhältnisse zwischen Wirkstoff und Verunreinigung enthalten, für die Zwecke der Verordnung gleiche Erzeugnisse sind.

Das Verhältnis zwischen der Verordnung und der Zulassungsregelung

58. Mit der Frage 1c möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Umstand, dass nach niederländischem Recht für ein Pflanzenschutzmittel, das aufgrund eines neuen Herstellungsverfahrens eine höhere Konzentration als ein bestehendes Erzeugnis aufweist, eine neue Genehmigung für das Inverkehrbringen eingeholt werden muss, Einfluss auf die Auslegung des Begriffes „Erzeugnis" in der Verordnung hat.

59. Die Antwort auf diese Frage folgt aus den vorstehenden Ausführungen. Der Umstand, dass für eine höher konzentrierte Version eines Pflanzenschutzmittels eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist, bedeutet für sich genommen nicht, dass ein neues „Erzeugnis" im Kontext der Verordnung vorliegt. Dem lässt sich hinzufügen, dass die Voraussetzungen für die Erteilung von ESZ nicht von Anforderungen des nationalen Rechts abhängen können. Dies würde die einheitliche Auslegung der Verordnung gefährden und somit dem — in der neunten Begründungserwägung der Verordnung angeführten — Zweck zuwiderlaufen, „[a]uf Gemeinschaftsebene ... eine einheitliche Lösung zu finden".

33 — KOM(94) 579 endg., Nrn. 46 und 51 bis 54.

Entscheidungsvorschlag

60. Nach alledem bin ich der Ansicht, dass der Gerichtshof die von der Arrondissementsrechtbank Den Haag vorgelegten Fragen wie folgt beantworten sollte:

1. a) Unter dem Begriff „Erzeugnis" in Artikel 3 der Verordnung (EG) 1610/96 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ist der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung zu verstehen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden. Verunreinigungen, die bei der Herstellung nicht zu vermeiden sind, sind Teil des Erzeugnisses.

1. b) Wird durch ein neues Verfahren ein Pflanzenschutzmittel gewonnen, das einen geringeren Anteil unvermeidbarer Verunreinigungen als ein bestehendes Pflanzenschutzmittel mit dem gleichen Wirkstoff enthält, so sind beide Erzeugnisse für die Zwecke der Verordnung dasselbe Erzeugnis.

1. c) Die Frage, ob für ein neues Pflanzenschutzmittel eine neue Zulassung eingeholt werden muss, hat keinen Einfluss auf die Antwort auf die Frage 1 b.

2. Die Voraussetzungen in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung sind nicht erfüllt, wenn ein Pflanzenschutzmittel durch ein patentiertes

Verfahren hergestellt worden ist, aufgrund dessen es einen geringeren Anteil unvermeidbarer Verunreinigungen als ein vorhandenes Pflanzenschutzmittel mit dem gleichen Wirkstoff enthält, eine neue Zulassung für das neue Pflanzenschutzmittel erteilt worden ist und das Patent für das in Rede stehende Herstellungsverfahren als Grundpatent im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a bezeichnet worden ist.