URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

11. November 2010 *

In der Rechtssache C-229/09

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Bundespatentgericht (Deutschland) mit Entscheidung vom 28. April 2009, beim Gerichtshof eingegangen am 24. Juni 2009, in dem Verfahren

Hogan Lovells International LLP, vormals Rechtsanwaltssozietät Lovells,

gegen

Bayer CropScience AG

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J. N. Cunha Rodrigues, der Richter A. Arabadjiev, A. Rosas und A. Ó Caoimh sowie der Richterin P. Lindh (Berichterstatterin),

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Generalanwältin: V. Trstenjak,
Kanzler: K. Malacek, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 22. April 2010,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Hogan Lovells International LLP, vormals Rechtsanwaltssozietät Lovells, vertreten durch Rechtsanwälte K. Pörnbacher und S. Steininger,

— der Bayer CropScience AG, vertreten durch D. von Renesse, Patentanwältin,

— der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigte im Beistand von M. Russo, avvocato dello Stato,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch H. Krämer als Bevollmächtigten,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 17. Juni 2010

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198, S. 30).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Hogan Lovells International LLP, vormals Rechtsanwaltssozietät Lovells (im Folgenden: Lovells), und der Bayer CropScience AG (im Folgenden: Bayer) betreffend die Gültigkeit eines dieser vom Bundespatentgericht gewährten ergänzenden Schutzzertifikats.

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 91/414/EWG

3 Die Erwägungsgründe 9 und 14 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 (ABl. L 70, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 91/414) lauten:

„Die Zulassungsbestimmungen müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten, damit insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindert wird, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind. Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sind gegenüber dem Ziel der Produktionsverbesserung bei der Pflanzenerzeugung vorrangig.

…

Das Gemeinschaftsverfahren sollte einen Mitgliedstaat nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Pflanzenschutzmittel in seinem Gebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, dass der Bewerber den gemeinschaftlichen Auflagen entsprechende Unterlagen vorgelegt und der betreffende Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt ist,

dass der Wirkstoff und die Pflanzenschutzmittel den von der Gemeinschaft festgesetzten Anforderungen entsprechen dürften."

4 Nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 darf ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nur dann in den Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn die zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats es nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben.

5 Art. 4 der Richtlinie 91/414 sieht vor:

„(1) 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.

(2) In der Zulassung müssen die Auflagen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Anwendung des Mittels sowie zumindest die Auflagen präzisiert werden, mit denen die Einhaltung von Absatz 1 Buchstabe b) gewährleistet werden soll.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen sichergestellt wird, dass die in Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Diese Versuche und Analysen sind unter den für die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt durchzuführen,

die in dem betreffenden Mitgliedstaat in dem Gebiet vorherrschen, in dem das Pflanzenschutzmittel angewendet werden soll.

(4) Unbeschadet der Absätze 5 und 6 werden diese Zulassungen nur für einen von den Mitgliedstaaten festgelegten Zeitraum von höchstens zehn Jahren erteilt; sie können erneuert werden, wenn geprüft worden ist, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 weiterhin erfüllt sind. Die Zulassungen können auf Antrag für den Zeitraum erneuert werden, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für diese Prüfung benötigen.

(5) Die Zulassungen können jederzeit überprüft werden, wenn etwas darauf hindeutet, dass ein in Absatz 1 erwähntes Kriterium nicht mehr erfüllt ist. In diesen Fällen können die Mitgliedstaaten denjenigen, der die Zulassung beantragt hat oder dem gemäß Artikel 9 eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs zugestanden wurde, auffordern, die für die Überprüfung erforderlichen zusätzlichen Informationen vorzulegen. Erforderlichenfalls können die Zulassungen für den zur Überprüfung und den für die Vorlage der zusätzlichen Informationen nötigen Zeitraum weitergelten.

(6) Unbeschadet der bereits nach Artikel 10 ergangenen Entscheidungen wird die Zulassung zurückgenommen, wenn sich herausstellt,

a) dass die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung nicht oder nicht mehr erfüllt sind,

b) dass falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist,

oder die Zulassung wird geändert, falls sich herausstellt,

c) dass nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Anwendung und die verwendeten Mengen geändert werden können.

Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers zurückgenommen oder geändert werden; die Änderungen können nur nach der Feststellung gebilligt werden, dass die Anforderungen von Artikel 4 Absatz 1 weiterhin erfüllt sind.

Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung zurück, so unterrichtet er unverzüglich den Inhaber der Zulassung davon; ferner kann er eine Frist für die Beseitigung, den Absatz bzw. die Anwendung bestehender Lagervorräte einräumen, deren Dauer sich nach der Begründung für die Rücknahme richtet und die Frist unberührt lässt, die gegebenenfalls aufgrund der Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten … zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/335/EWG …, oder gemäß Artikel 6 oder Artikel 8 Absatz 1 oder 2 der vorliegenden Richtlinie festgelegt worden ist."

6 Art. 5 der Richtlinie 91/414 bestimmt:

„(1) 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 Rückstände haben keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und können, soweit toxikologisch oder ökologisch signifikant, mit allgemein gebräuchlichen Methoden gemessen werden,

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).

(2) Für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist in ganz besonderem Maße folgendes zu berücksichtigen:

a) wo dies relevant ist, eine für den Menschen annehmbare Tagesdosis (ADI-Wert);

b) falls erforderlich, eine annehmbare Anwenderexposition;

c) wo dies relevant ist, Einschätzung des Verbleibs und der Verbreitung in der Umwelt sowie der Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen.

(3) Bei der ersten Aufnahme eines Wirkstoffes, der zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel war, gelten die Anforderungen als erfüllt, wenn dies für mindestens eine Zubereitung, die diesen Wirkstoff enthält, festgestellt worden ist.

(4) Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I kann an Bedingungen geknüpft sein, wie etwa

— den Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,

— die Art und den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,

— Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 6 unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in Bezug auf die Landwirtschaft, den Pflanzenschutz und die Umwelt, einschließlich Witterungsverhältnisse,

— die Art der Zubereitung,

— die Art und Weise der Anwendung.

(5) Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I kann auf Antrag einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden; sie kann jederzeit überprüft werden, wenn etwas darauf hindeutet, dass die Kriterien der Absätze 1 und 2 nicht mehr erfüllt sind. Die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I wird für den Zeitraum, der für die Überprüfung erforderlich ist, erneuert, sofern rechtzeitig, mindestens aber zwei Jahre vor Ablauf des Aufnahmezeitraums, ein entsprechender Antrag gestellt wurde; sie wird in jedem Fall für den Zeitraum erneuert, der erforderlich ist, um die gemäß Artikel 6 Absatz 4 verlangten Informationen vorzulegen."

7 Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt in Bezug auf Übergangs- und Ausnahmeregelungen:

„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[, der] sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel [befand], 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 Artikels 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.

In diesem Fall unterrichtet der Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von dem Ergebnis seiner Überprüfung der Unterlagen und den Bedingungen für die Zulassung; er macht dabei mindestens die in Artikel 12 Absatz 1 vorgesehenen Angaben.

Nach Prüfung der Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 3 kann nach dem Verfahren des Artikels 19 entschieden werden, dass der Wirkstoff die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 nicht erfüllt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in diesen Fällen die Zulassung widerrufen wird.

Ist nach Ablauf der Dreijahresfrist kein Beschluss über die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I ergangen, so kann abweichend von Artikel 6 nach dem Verfahren des Artikels 19 eine Zusatzfrist für die vollständige Prüfung der Unterlagen und der gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absätze 3 und 4 eingeholten ergänzenden Angaben beschlossen werden.

Die Bestimmungen von Artikel 4 Absätze 2, 3, 5 und 6 finden unbeschadet der vorstehenden Unterabsätze dieses Absatzes auf die nach diesem Absatz erteilten Zulassungen Anwendung."

Verordnung Nr. 1610/96

8 Nach den Erwägungsgründen 5 und 6 der Verordnung Nr. 1610/96 war vor deren Erlass die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der

Forschung vorgenommenen Investitionen und für die Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung unzureichend, was nachteilige Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit dieses Wirtschaftsbereichs hatte. Ziel dieser Verordnung ist es, diesem Mangel durch Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel abzuhelfen.

9 Die Erwägungsgründe 11 und 16 dieser Verordnung lauten:

„(11) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muss so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

…

(16) Nur durch ein Eingreifen auf Gemeinschaftsebene kann das angestrebte Ziel wirksam erreicht werden, nämlich einen ausreichenden Schutz der Innovation in der Pflanzenschutzindustrie sicherzustellen und zugleich ein angemessenes Funktionieren des Binnenmarktes für Pflanzenschutzmittel zu gewährleisten."

10 Nach Art. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 ist Zertifikat im Sinne dieser Verordnung das ergänzende Schutzzertifikat.

11 Art. 2 („Anwendungsbereich“) der Verordnung Nr. 1610/96 bestimmt:

„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.“

12 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 1610/96 sieht vor:

„(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;

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.

…“

13 Art. 5 („Wirkungen des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 1610/96 bestimmt:

„Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent und unterliegt den gleichen Beschränkungen und Verpflichtungen.“

14 Art. 13 („Laufzeit des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 1610/96 lautet:

„(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."

15 Art. 15 der Verordnung Nr. 1610/96 bestimmt:

„(1) Das Zertifikat ist nichtig,

a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;

…

(2) Jedermann kann 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."

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

16 Bayer ist Inhaberin eines Europäischen Patents, das u. a. Iodosulfuron, eine herbizide Substanz, umfasst. Dieses Patent war am 12. Februar 1992 angemeldet und am 11. November 1998 erteilt worden. Seine Laufzeit endet am 13. Februar 2012.

17 Am 13. Dezember 1998 wurde bei den deutschen Behörden von einem Unternehmen, dessen Rechte später von Bayer erworben wurden, ein Antrag auf Aufnahme von Iodosulfuron in Anhang I der Richtlinie 91/414 eingereicht.

18 Am 9. März 2000 erteilte die zuständige deutsche Behörde Bayer eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Genehmigung) eines auf dieser Substanz basierenden und unter der Bezeichnung „Husar" vertriebenen Herbizids. Dem vorlegenden Gericht zufolge wurde diese Genehmigung auf der Grundlage der nationalen Vorschrift zur Umsetzung von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt (im Folgenden: vorläufige Genehmigung). Angesichts der 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-P zu verlängern (ABl. L 127, S. 58), wurde die Laufzeit dieser ursprünglich bis 8. März 2003 befristeten vorläufigen Genehmigung bis zum 21. Mai 2005 verlängert.

19 Am 17. Juli 2003 erteilte das Bundespatentgericht Bayer für Iodosulfuron sowie bestimmte seiner Salze und Ester ein ergänzendes Schutzzertifikat für den Zeitraum vom 13. Februar 2012, dem Ablaufdatum des Europäischen Patents, bis 9. März 2015. Bei der Berechnung der Laufzeit dieses Zertifikats legte das Bundespatentgericht die vorläufige Genehmigung vom 9. März 2000 als erste Genehmigung zugrunde.

20 Am 25. September 2003 nahm die Kommission Iodosulfuron durch die Richtlinie 2003/84/EG (ABl. L 247, S. 20) in Anhang I der Richtlinie 91/414 auf.

21 Am 13. Januar 2005 erteilte die zuständige deutsche Behörde Bayer gemäß den Bestimmungen des nationalen Gesetzes zur Umsetzung von Art. 4 der Richtlinie 91/414 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Mittels Husar (im Folgenden: endgültige Genehmigung). Die Laufzeit dieser endgültigen Genehmigung endet am 31. Dezember 2015.

22 Lovells erhob beim Bundespatentgericht Klage auf Nichtigerklärung des ergänzenden Schutzzertifikats vom 17. Juli 2003. Lovells macht im Wesentlichen geltend, dass dieses Zertifikat nach der Verordnung Nr. 1610/96 nichtig sei. Art. 3 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung sehe die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats erst nach Erhalt einer endgültigen Genehmigung nach den in Art. 4 der Richtlinie 91/414 genannten Voraussetzungen vor. Im vorliegenden Fall handele es sich aber bei der Genehmigung vom 9. März 2000 um eine vorläufige Genehmigung, die unter Art. 8 Abs. 1 dieser Richtlinie falle.

23 Bayer tritt dieser Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 entgegen. Diese Auslegung entspreche weder der Systematik dieser Verordnung noch der Praxis der zuständigen nationalen Behörden.

24 Unter diesen Umständen hat das Bundespatentgericht das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

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

Zum Antrag auf Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung

25 Mit Schriftsatz vom 14. Juli 2010 hat Bayer die Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung beantragt und im Wesentlichen geltend gemacht, dass der von der Generalanwältin in ihren Schlussanträgen vertretene Standpunkt falsch sei. Bayer stützt ihren Antrag auf den Grundsatz des kontradiktorischen Verfahrens, da die Schlussanträge umfangreiche Ausführungen zu der Auslegung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) enthielten, obwohl dieser Gesichtspunkt in der mündlichen Verhandlung nicht angesprochen worden sei.

26 Nach Art. 252 Abs. 2 AEUV hat der Generalanwalt die Aufgabe, öffentlich in völliger Unparteilichkeit und Unabhängigkeit begründete Schlussanträge zu den Rechtssachen zu stellen, in denen nach der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union seine Mitwirkung erforderlich ist. Hierbei kann er ein Vorabentscheidungsersuchen

gegebenenfalls in einem weiteren Kontext prüfen als in den vom vorlegenden Gericht oder den Parteien des Ausgangsverfahrens genau vorgegebenen Grenzen. Die Schlussanträge des Generalanwalts oder ihre Begründung binden den Gerichtshof nicht.

27 Mit Rücksicht auf den Sinn und Zweck des rechtlichen Gehörs — nämlich zu verhindern, dass der Gerichtshof möglicherweise durch ein Vorbringen beeinflusst wird, das zwischen den Parteien nicht erörtert werden konnte — kann der Gerichtshof gemäß Art. 61 seiner Verfahrensordnung von Amts wegen, auf Vorschlag des Generalanwalts oder auf Antrag der Parteien die Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung anordnen, wenn er sich für unzureichend unterrichtet hält oder ein zwischen den Parteien nicht erörtertes Vorbringen als entscheidungserheblich ansieht (vgl. u. a. Beschluss vom 4. Februar 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Slg. 2000, I-665, Randnr. 18, sowie Urteil vom 8. September 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional und Bwin International, C-42/07, Slg. 2009, I-7633, Randnr. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).

28 Im vorliegenden Fall hält sich der Gerichtshof für ausreichend unterrichtet, um entscheiden zu können, und da die Rechtssache nicht auf der Grundlage von Vorbringen entschieden werden muss, das zwischen den Parteien nicht erörtert worden ist, ist dem Antrag auf Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung nicht stattzugeben.

29 Folglich ist der Antrag auf Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung zurückzuweisen.

Zur Vorlagefrage

30 Das vorlegende Gericht möchte mit seiner Frage im Wesentlichen wissen, ob Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel entgegensteht, für das eine vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt wurde.

31 Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 bezieht sich auf eine Genehmigung, die „gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414" erteilt wurde. Dieser Wortlaut könnte im Umkehrschluss dahin verstanden werden, dass für Erzeugnisse, für die eine vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 dieser Richtlinie erteilt wurde, kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, da diese Möglichkeit nicht ausdrücklich vorgesehen ist.

32 Es ist zu beachten, dass bei der Auslegung von Art. 3 der Verordnung Nr. 1610/96 nicht allein auf seinen Wortlaut abgestellt werden darf, sondern dass auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelung, in die er sich einfügt, zu berücksichtigen sind (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnr. 27).

33 Insbesondere ist bei der Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96, wonach für ein Pflanzenschutzmittel eine Genehmigung „gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414" erteilt worden sein muss, auf die Bestimmungen dieser Richtlinie abzustellen, in denen die Bedingungen für die Erteilung der Genehmigung für Pflanzenschutzmittel geregelt sind.

34 Diese Bestimmungen beruhen auf einer Unterscheidung zwischen der Zulassung von Wirkstoffen, die auf der Ebene der Europäischen Union erteilt wird, und der Zulassung von Wirkstoffe enthaltenden Erzeugnissen, die, wie aus den Art. 3 bis 6 und 8 der Richtlinie 91/414 hervorgeht, in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt.

35 Nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 darf ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nur in den Verkehr gebracht und angewandt werden, wenn die zuständigen Behörden dieses Staates es nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben. Nach deren Art. 4 Abs. 1 Buchst. a darf ein Mitgliedstaat ein Pflanzenschutzmittel nur dann zulassen, wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe unionsrechtlich anerkannt und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen wurden. Die Voraussetzungen für die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang I sind in Art. 5 der Richtlinie beschrieben, und über sie müssen Unterlagen gemäß Anhang II der Richtlinie vorgelegt werden.

36 Die wissenschaftlichen Kriterien, denen ein Pflanzenschutzmittel genügen muss, damit eine Genehmigung erteilt werden kann, sind in Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f der Richtlinie 91/414 und die Anforderungen an die dem Antrag auf Zulassung beizufügenden Unterlagen sind in Anhang III dieser Richtlinie genannt.

37 Nach Art. 8 der Richtlinie 91/414, der unter der Überschrift „Übergangs- und Ausnahmeregelungen“ steht, können die Mitgliedstaaten jedoch für noch nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommene Pflanzenschutzmittel in drei Fällen vorläufige Genehmigungen erteilen. Von diesen drei Fällen ist nur der des Art. 8 Abs. 1 für die Beantwortung der Frage des vorlegenden Gerichts in Betracht zu ziehen.

38 Diese Bestimmung betrifft das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die einen noch nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgeführten Wirkstoff enthalten, der sich zwei Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befand (im Folgenden: neuer Wirkstoff). Der Sinn und Zweck dieser Bestimmung wird im 14. Erwägungsgrund dieser Richtlinie wie folgt dargelegt: „Das Gemeinschaftsverfahren sollte einen Mitgliedstaat nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Pflanzenschutzmittel in seinem Gebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, dass der Bewerber den gemeinschaftlichen Auflagen entsprechende Unterlagen vorgelegt und der betreffende Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt ist, dass der Wirkstoff und die Pflanzenschutzmittel den von der Gemeinschaft festgesetzten Anforderungen entsprechen dürften."

39 In Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 91/414 ist angegeben, welche Anforderungen für die vorläufige Genehmigung eines Pflanzenschutzmittels mit einem neuen Wirkstoff, die grundsätzlich höchstens für drei Jahre erteilt werden kann, erfüllt sein müssen.

40 Hinsichtlich der Beurteilung dieses neuen Wirkstoffs verlangt Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. a der Richtlinie 91/414 zunächst, dass „festgestellt wurde, dass die Unterlagen für diesen Wirkstoff die Anforderungen der Anhänge II und III nach Maßgabe des geplanten Anwendungszwecks erfüllen". Nach Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. b dieser Richtlinie muss der Mitgliedstaat zudem festgestellt haben, dass der Wirkstoff den Bedingungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie gerecht werden kann und „angenommen werden kann, dass das Pflanzenschutzmittel den Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) entspricht".

41 Diesen letztgenannten Bestimmungen zufolge hat der betreffende Mitgliedstaat nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Erzeugnisses festzustellen. So muss dieser Mitgliedstaat prüfen, ob es unannehmbare oder schädliche Auswirkungen auf Pflanzen, die

Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser bzw. die Umwelt hat. Zudem hat er zu prüfen, ob das Erzeugnis bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren unnötige Leiden oder Schmerzen verursacht.

42 Zudem hat dieser Mitgliedstaat festzustellen, ob

— die Art und Menge der in dem betroffenen Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, die harmonisiert worden sind oder andernfalls von den zuständigen nationalen Behörden anerkannt werden,

— die bei zugelassenen Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden können,

— die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Erzeugnisses ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind und

— für die von der Anwendung betroffenen und unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse gegebenenfalls die festgesetzten Rückstandshöchstgehalte eingehalten werden.

43 Die Bestimmungen von Art. 4 Abs. 2, 3, 5 und 6 der Richtlinie 91/414 finden, wie in deren Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 5 ausdrücklich vorgesehen, auch auf vorläufige Genehmigungen Anwendung. Diese Verweisung bestätigt, dass bei den von den Mitgliedstaaten für Pflanzenschutzmittel mit neuen Wirkstoffen erteilten vorläufigen Genehmigungen dieselben wissenschaftlichen Zuverlässigkeitsanforderungen gelten und sie nach denselben Voraussetzungen überprüft oder für nichtig erklärt werden können wie die nach dem genannten Art. 4 erteilten endgültigen Genehmigungen.

44 Auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 eingereichte Anträge auf vorläufige Genehmigungen sind daher anhand der für Anträge auf endgültige Genehmigungen nach Art. 4 der Richtlinie 91/414 geltenden wissenschaftlichen Kriterien zu prüfen. Ob ein Mitgliedstaat nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 Anlass haben kann, das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels mit einem neuen Wirkstoff, dessen Bewertung im Hinblick auf seine etwaige Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 im Gang ist, vorläufig zuzulassen, bestimmt sich somit nach den Voraussetzungen des Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f der Richtlinie 91/414 (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Mai 2001, Monsanto, C-306/98, Slg. 2001, I-3279, Randnrn. 30 und 32).

45 Die Beurteilung, die ein Mitgliedstaat bei der Prüfung eines Antrags auf eine vorläufige Genehmigung vornimmt, betrifft ihrer Natur nach eine voraussichtliche Entwicklung und ist zwangsläufig mit einem größeren Unsicherheitsfaktor verbunden als die Beurteilung im Hinblick auf die Erteilung einer endgültigen Genehmigung. Nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 sollen jedoch die Voraussetzungen, unter denen für ein Erzeugnis eine vorläufige Genehmigung erteilt werden kann, denen für die Erteilung einer endgültigen Genehmigung entsprechen, was im Einklang mit dem im neunten Erwägungsgrund dieser Richtlinie genannten Ziel steht, „ein hohes Schutzniveau [zu] gewährleisten, damit insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindert wird, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind“.

46 Wegen dieses funktionalen Gleichwertigkeitszusammenhangs zwischen den Kriterien des Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 und denen des Art. 4 dieser Richtlinie ist daher Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 nicht in einer Weise auszulegen, die darauf hinausliefe, von seiner Anwendung Erzeugnisse auszuschließen, für die eine vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt wurde.

47 Diese Auslegung wird zudem durch den Wortlaut und die Zielsetzung der Verordnung Nr. 1610/96 bestätigt.

48 Die Verordnung Nr. 1610/96 hat, wie in ihrem 16. Erwägungsgrund ausgeführt, zum Ziel, einen ausreichenden Schutz der Innovation in der Pflanzenschutzindustrie sicherzustellen und zugleich ein angemessenes Funktionieren des Binnenmarkts für Pflanzenschutzmittel zu gewährleisten. Nach ihrem elften Erwägungsgrund soll durch das ergänzende Schutzzertifikat ein ausreichender tatsächlicher Schutz des Patents sichergestellt werden können, durch den dem Patentinhaber insgesamt höchstens 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der Union eingeräumt werden.

49 Durch die Verordnung Nr. 1610/96 soll die u. a. durch den für den Erhalt der Genehmigung erforderlichen Zeitraum bedingte Aushöhlung des wirksamen Schutzes von patentierten Erfindungen im Bereich der Pflanzenschutzmittel begrenzt werden. In ihrem fünften Erwägungsgrund wird hierzu ausgeführt, dass 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 wird, 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.

50 Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat wird die Wiederherstellung einer ausreichenden Dauer des wirksamen Patentschutzes angestrebt, indem dem Inhaber nach Ablauf des Grundpatents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung ihrer Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten Genehmigung in der Union eingetreten ist.

51 Durch das ergänzende Schutzzertifikat wird ein Zusammenhang zwischen dem Grundpatent und der ersten Genehmigung des Pflanzenschutzerzeugnisses hergestellt, ab der mit dessen wirtschaftlicher Verwertung begonnen werden kann. Somit müssen für die Erteilung dieses Zertifikats die vier kumulativen Voraussetzungen des Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 vorliegen. Diese Bestimmung sieht im Wesentlichen vor, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat nur dann erteilt werden kann, wenn zum Zeitpunkt des Antrags das Pflanzenschutzmittel durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für dieses Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde. Zudem muss für das Erzeugnis eine gültige Genehmigung „gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414 oder gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift erteilt“ worden sein, und schließlich muss diese Genehmigung die erste Genehmigung für dieses Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel sein.

52 Wäre Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat nur auf der Grundlage einer endgültigen Genehmigung erteilt werden könnte, so würde dies bei Berücksichtigung anderer Bestimmungen oder der Erwägungsgründe der Verordnung zu Schwierigkeiten führen. Aus dem elften Erwägungsgrund in Verbindung mit den Art. 3 Abs. 1 Buchst. c, 13 und 19 der Verordnung geht nämlich hervor, dass für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats die betreffende Genehmigung die erste Genehmigung des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel in der Union sein muss.

53 Im Übrigen wird die Auslegung von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96, dass für ein Erzeugnis, für das eine vorläufige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt wurde, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, durch den Wortlaut von Art. 13 dieser Verordnung bestätigt.

54 Nach diesem Art. 13 Abs. 1 entspricht die Laufzeit des Zertifikats „dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten [Genehmigung] in der Gemeinschaft …, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren". Nach Art. 13 Abs. 3 wird „[b]ei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats … eine erste vorläufige [Genehmigung] nur dann berücksichtigt, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt". Nach dieser Bestimmung kann somit nicht ausgeschlossen werden, dass für ein Erzeugnis, für das eine vorläufige Genehmigung vorliegt, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann.

55 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel, für das eine gültige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erteilt wurde, nicht entgegensteht.

Kosten

56 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ist dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Pflanzenschutzmittel, für das eine gültige Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 geänderten Fassung erteilt wurde, nicht entgegensteht.

Unterschriften