

**ARBEITSSITZUNG****Die jüngste Rechtsprechung zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen***Vorsitz: Michael Fysh (GB)***Friedrich FEUERLEIN****Vorsitzender Richter am Bundespatentgericht München****Ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel**

aktuelle Fälle am Bundespatentgericht

**1. Hintergrund**

In den Erwägungsgründen der Verordnung (EG) Nr. 1610/96<sup>1</sup> wird dargelegt, dass die Erforschung von innovativen Pflanzenschutzmitteln, die oft das Ergebnis einer kostspieligen Entwicklungstätigkeit sind, zur stetigen Verbesserung der Pflanzenerzeugung beiträgt und damit einen wesentlichen Beitrag zur Produktion von Nahrungsmitteln in guter Qualität zu erschwinglichen Preisen leistet. Damit neue Pflanzenschutzmittel vermarktet werden können, müssen sie ein zeitaufwändiges Genehmigungsverfahren vor einer Behörde durchlaufen. Durch dieses Verfahren soll den Belangen der Verbrauchergesundheit sowie dem Schutz der Umwelt Rechnung getragen werden. Derzeit liegt zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Pflanzenschutzmittel und dem erfolgreichen Abschluss des behördlichen Genehmigungsverfahrens für dieses Mittel ein langer Zeitraum. Der tatsächliche Patentschutz wird dadurch auf eine Laufzeit verringert, die für eine Amortisierung der vorgenommenen Investitionen unzureichend ist. Um einen ausreichenden tatsächlichen Schutz für diese Produkte auf Gemeinschaftsebene zu gewährleisten, wurde am 23. Juli 1996 vom Europäischen Parlament und dem Rat eine Verordnung zur Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel erlassen. Auf der

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, ABl. (EG) L 198 vom 8.8.1996, S. 30.

**WORKING SESSION****Recent case law on patenting biotechnological inventions***Chair: Michael Fysh (GB)***Friedrich FEUERLEIN****Presiding judge at the Federal Patent Court in Munich****Supplementary protection certificates for plant protection products**

Cases currently before the Federal Patent Court

**1. Background**

Regulation (EC) No. 1610/96<sup>1</sup> states in its recitals that research into innovative plant protection products is often the result of costly development, contributes to the continuing improvement in crop production and thus is a key factor in the production of food of good quality at affordable prices. In order to protect consumer health and the environment, before new plant protection products may be placed on the market they must undergo a time-consuming authorisation procedure by an industrial property office. At present, the length of time between filing a patent application for a new plant protection product and successful completion of the corresponding approval procedure is such that the period of effective protection under the patent is insufficient to recoup the investment made. To ensure that adequate, effective protection is provided for these products at Community level, the above regulation creating a supplementary protection certificate for plant protection products was adopted on 23 July 1996 by the European Parliament and by the Council. Under this regulation, the holder of a national or European patent can be granted a protection certificate, under the same conditions, by each member state for a maximum period of five years. The holder of both patent and certificate

<sup>1</sup> Regulation (EC) No. 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products, OJ (EC) L 198 of 8.8.1996, p. 30.

**SEANCE DE TRAVAIL****Jurisprudence récente en matière de protection par brevets des inventions biotechnologiques***Présidence : Michael Fysh (GB)***Friedrich FEUERLEIN****Président de chambre au Tribunal fédéral allemand des brevets (Munich)****Certificats complémentaires de protection pour les produits phytopharmaceutiques**

Affaires actuellement en instance devant le Tribunal fédéral allemand des brevets

**1. Contexte**

Les considérants du règlement (CE) n° 1610/96<sup>1</sup> énoncent que la recherche de produits phytopharmaceutiques novateurs, qui sont souvent le résultat d'un processus de développement coûteux, contribue à une amélioration constante de la production végétale et apporte donc une contribution essentielle à la production de denrées alimentaires de qualité à un prix abordable. Avant de pouvoir être commercialisés, les nouveaux produits phytopharmaceutiques sont soumis à une procédure administrative d'approbation laborieuse afin de tenir compte des aspects relatifs à la santé des consommateurs et à la protection de l'environnement. Actuellement, une longue période s'écoule entre la date de dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau produit phytopharmaceutique et l'aboutissement de la procédure administrative d'approbation y afférente. La durée effective de la protection conférée par brevet est ainsi écourtée et ne suffit plus alors pour amortir les investissements effectués. Par conséquent, en vue de garantir une protection suffisante pour ces produits au niveau communautaire, le Parlement européen et le Conseil ont arrêté le 23 juillet 1996 un règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. En vertu de

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, JO (CE) L 198 du 8.8.1996, p. 30.

Grundlage dieser Verordnung kann dem Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents in jedem Mitgliedstaat unter denselben Voraussetzungen ein Schutzzertifikat für maximal fünf Jahre erteilt werden. Dem Patentinhaber, der gleichzeitig Inhaber des Zertifikats ist, sollen dadurch insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

Ein Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie ein Grundpatent. Es wird nach Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung 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.

Bei der Anmeldung eines Schutzzertifikats sind zusätzlich Fristen zwingend einzuhalten. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 ist die Anmeldung des Zertifikats u.a. innerhalb von 6 Monaten nach der Erteilung der Zulassung für das Pflanzenschutzmittel einzureichen, wenn das Grundpatent vor Abschluss des Zulassungsverfahrens erteilt wurde.

Aktuelle Verfahren am Bundespatentgericht betreffen die Auslegung von Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96, da sowohl die Richtlinie

should therefore be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the plant protection product in question first obtains authorisation to be placed on the market in the Community.

A certificate confers the same rights as those conferred by the basic patent. It is granted under Article 3(1) of Regulation (EC) No. 1610/96 if, in the member state in which the application is submitted, at the date of that application

(a) the product is protected by a basic patent in force;

(b) a valid authorisation to place the product on the market as a plant protection product has been granted in accordance with Article 4 of Directive 91/414/EEC or an equivalent provision of national law;

(c) the product has not already been the subject of a certificate;

(d) the authorisation referred to in (b) is the first authorisation to place the product on the market as a plant protection product.

There are also mandatory deadlines that must be met when applying for a protection certificate. Under Article 7 of Regulation (EC) No. 1610/96, the application for a certificate has to be lodged, for instance, within six months of the date on which the authorisation to place the product on the market as a plant protection product is granted if the basic patent was granted before the authorisation procedure was completed.

In cases currently pending before the Federal Patent Court, questions have arisen as to how Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96 is to be

ce règlement, le titulaire d'un brevet national ou européen peut obtenir, selon les mêmes conditions, dans chaque Etat membre, un certificat de protection pour une durée maximale de cinq ans. Le titulaire du brevet, qui est aussi le titulaire du certificat, doit ainsi pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum, à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du produit phytopharmaceutique en question.

Le certificat confère les mêmes droits que le brevet de base. Il est délivré conformément à l'article 3, paragraphe 1 du règlement (CE) n° 1610/96 si, dans l'Etat membre où est présentée la demande et à la date de cette demande :

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;

b) le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité, conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou conformément à une disposition équivalente de droit national ;

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;

d) l'autorisation visée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que produit phytopharmaceutique.

La demande de certificat de protection est en outre soumise à des délais impératifs. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1610/96, la demande de certificat doit être déposée notamment dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit phytopharmaceutique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché si le brevet de base a été délivré avant la fin de la procédure d'autorisation.

Des procédures sont actuellement en instance devant le tribunal fédéral allemand des brevets concernant l'interprétation de l'article 3, paragraphe 1,

91/414/EWG<sup>2</sup> als auch die hier anzuwendende deutsche Rechtsvorschrift (Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen, Pflanzenschutzgesetz – PflSchG) verschiedene weitere Möglichkeiten der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels vorsehen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 91/414/EWG durch Artikel 83 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>3</sup> mit Wirkung ab dem 14. Juni 2011 aufgehoben wurde. Gemäß Artikel 83 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten aber Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahme auf die neue Verordnung. Darüber hinaus ist am 14. Februar 2012 in der Bundesrepublik Deutschland ein neues Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz – PflSchG)<sup>4</sup> in Kraft getreten. Bei einem Vergleich der Definitionen für die Begriffe "Erzeugnis, Wirkstoff und Wirkstoffzusammensetzung", wie sie in den Verordnungen (EG) Nr. 1107/2009 und Nr. 1610/96 verwendet werden, stellt sich nun die Frage, für welches Erzeugnis ein Schutzzertifikat erteilt werden darf.

## 2. Die nach Verordnung (EG) Nr. 1610/96 erforderliche Zulassung

Inhaber eines Grundpatents, die die Schutzdauer des Patents in Deutschland mit einem Zertifikat verlängern wollen, stehen vor der Entscheidung, welche der im Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen genannten unterschiedlichen Zulassungstypen (Genehmigungen für das Inverkehrbringen) sie ihrem Erteilungsantrag zugrunde legen müssen. Das

<sup>2</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. (EG) L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>3</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. (EG) L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>4</sup> Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012, BGBl. I, S. 148.

interpreted, given that both Directive 91/414/EEC<sup>2</sup> and the applicable German legislation – the Act for the Protection of Crop Plants (Plant Protection Act – "PflSchG") – provide for various other types of marketing authorisations for plant protection products. It is important to note in this context that Directive 91/414/EEC was repealed by Article 83(1) of Regulation (EC) No. 1107/2009<sup>3</sup> with effect from 14 June 2011, but that, under Article 83(2) of that regulation, references to the repealed directive are to be construed as references to the new regulation. Furthermore, a new version of the PflSchG<sup>4</sup> was adopted in Germany with effect from 14 February 2012. A comparison of the definitions of "product", "active substance" and "combination of active substances", as these terms are used in Regulations (EC) No. 1107/2009 and No. 1610/96, now raises a question as to what constitutes a product for which a supplementary protection certificate may be obtained.

## 2. The authorisation required under Regulation (EC) No. 1610/96

Holders of a basic patent who wish to extend the term of protection of that patent in Germany by means of a certificate are faced with a decision as to which of the various types of authorisation (marketing authorisations) specified in the PflSchG their request for grant should be based on. Like the other legislation, the PflSchG of 15 September

<sup>2</sup> Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market, OJ (EC) L 230 of 19.8.1991, p. 1.

<sup>3</sup> Regulation (EC) No. 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC, OJ (EC) L 309 of 24.11.2009, p. 1.

<sup>4</sup> Plant Protection Act of 6 February 2012, BGBl. I, p. 148.

lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96, car à la fois la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> et la loi allemande applicable en l'espèce (Loi sur la protection des plantes cultivées, Loi sur la protection des végétaux "Pflanzenschutzgesetz" abrégé "PflSchG") prévoient plusieurs autres possibilités pour l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique. Dans ce contexte, il convient de signaler que la directive 91/414/CEE a été abrogée avec effet au 14 juin 2011 en application de l'article 83, paragraphe 1 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>. Cependant, conformément au paragraphe 2 dudit article, les références aux directives abrogées s'entendent comme étant des références au nouveau règlement. En outre, une nouvelle loi sur la protection des plantes cultivées (Loi sur la protection des végétaux "PflSchG")<sup>4</sup> est entrée en vigueur le 14 février 2012 en Allemagne. La comparaison des termes "produit, substance active et composition de substances actives", tels qu'ils sont définis dans les règlements (CE) n° 1107/2009 et n° 1610/96, conduit à la question de savoir pour quel produit un certificat de protection peut être délivré.

## 2. Autorisation nécessaire en vertu du règlement (CE) n° 1610/96

Le titulaire d'un brevet de base qui souhaite en prolonger la durée de protection en Allemagne au moyen d'un certificat doit décider sur quel type d'autorisation de mise sur le marché prévu par la Loi sur la protection des plantes cultivées il souhaite fonder sa demande. A l'instar des autres dispositions juridiques, la Loi sur la protection

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, JO (CE) L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, JO (CE) L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>4</sup> Loi sur la protection des végétaux du 6 février 2012, Journal officiel de la République fédérale d'Allemagne I, p. 148.

Pflanzenschutzgesetz vom 15. September 1986<sup>5</sup> in der Fassung vom 14. Mai 1998<sup>6</sup> (PflSchG a. F.) kannte ähnlich wie die anderen gesetzlichen Vorschriften folgende Zulassungstypen:

1. Die Zulassung gemäß § 15 PflSchG a. F. (Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG; Art. 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009), die voraussetzt, dass der Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels im Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt ist. Diese Zulassung endet spätestens nach 10 Jahren. Sie kann jedoch erneut erteilt werden.

2. Die vorläufige Zulassung gemäß § 15 c PflSchG a. F. (Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG; Art. 30 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009), die grundsätzlich auf einen Zeitraum von höchstens 3 Jahren begrenzt ist.

3. Die Notzulassung gemäß § 11 Abs. 2 PflSchG a. F. (Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG), die bei Gefahr im Verzug für einen Zeitraum von höchstens 120 Tagen erteilt werden kann. Auch in Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist unter der Überschrift "Notfallsituationen im Pflanzenschutz" das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels für einen Zeitraum von höchstens 120 Tagen geregelt.

Etwa bis zum Jahr 2006 wurden vom Deutschen Patent- und Markenamt sowohl auf der Grundlage vorläufiger Zulassungen gemäß § 15 c PflSchG a. F. als auch auf der Grundlage einer Notzulassung gemäß § 11 Abs. 2 PflSchG a. F. Schutzzertifikate erteilt<sup>7</sup>. Danach änderte sich diese Praxis. In der Folgezeit wurden vom DPMA Zertifikate nur noch erteilt, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung eine endgültige Zulassung nach § 15 PflSchG a. F. (Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG) vorgelegt wurde.

<sup>5</sup> Pflanzenschutzgesetz vom 15. September 1986, BGBl. I, S. 1505.

<sup>6</sup> Erstes Gesetz zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes vom 14. Mai 1998, BGBl. I, S. 950.

<sup>7</sup> K. Stratmann, M. Dernauer, Mitt. 2008, S. 150.

1986<sup>5</sup> ("PflSchG 1986"), as amended on 14 May 1998,<sup>6</sup> provided for the following types of authorisation:

1. Authorisation under Section 15 PflSchG 1986 (cf. Article 4 of Directive 91/414/EEC; Article 29 of Regulation (EC) No. 1107/2009): requires that the plant protection product's active substances be listed in Annex I to Directive 91/414/EEC. This authorisation ends after ten years at the latest, though it may be renewed.

2. Provisional authorisation under Section 15c PflSchG 1986 (cf. Article 8(1) of Directive 91/414/EEC; Article 30 of Regulation (EC) No. 1107/2009): as a rule, may be granted for a period not exceeding three years.

3. Emergency authorisation under Section 11(2) PflSchG 1986 (cf. Article 8(4) of Directive 91/414/EEC): may be granted for a period not exceeding 120 days in cases of unforeseeable danger. Under the heading "Emergency situations in plant protection", Article 53 of Regulation (EC) No. 1107/2009 likewise stipulates that the period for placing plant protection products on the market should not exceed 120 days.

Until around 2006, the German Patent and Trade Mark Office (DPMA) issued protection certificates on the basis of both provisional authorisations under Section 15c PflSchG 1986 and emergency authorisations under Section 11(2) PflSchG 1986.<sup>7</sup> Following an amendment to this practice, the DPMA began granting certificates only if definitive authorisation under Section 15 PflSchG 1986 (Article 4 of Directive 91/414/EEC) existed at the time of filing; applications made on the basis of other

<sup>5</sup> Plant Protection Act of 15 September 1986, BGBl. I, p. 1505.

<sup>6</sup> First law amending the Plant Protection Act of 14 May 1998, BGBl. I, p. 950.

<sup>7</sup> K. Stratmann, M. Dernauer, Mitt. 2008, p. 150.

des végétaux en date du 15 septembre 1986<sup>5</sup> ("PflSchG 1986"), dans sa version du 14 mai 1998<sup>6</sup>, prévoyait les types d'autorisation suivants :

1. L'autorisation en vertu de l'article 15 PflSchG 1986 (Directive 91/414/CEE, art. 4 ; Règlement (CE) n° 1107/2009, art. 29), qui exige que la substance active du produit phytopharmaceutique soit inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette autorisation est valable pour une période de dix ans, mais peut être renouvelée.

2. L'autorisation provisoire en vertu de l'article 15 c PflSchG 1986 (Directive 91/414/CEE, art. 8, par. 1 ; Règlement (CE) n° 1107/2009, art. 30) qui peut être accordée pour une période ne dépassant pas trois ans.

3. L'autorisation d'urgence en vertu de l'article 11, paragraphe 2 PflSchG 1986 (Directive 91/414/CEE, art. 8, par. 4) qui peut être octroyée en cas de danger imminent pour une période maximale de 120 jours. L'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit également sous l'intitulé "Situations d'urgence en matière de protection phytosanitaire" la possibilité d'autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique pour une période n'excédant pas 120 jours.

Jusqu'en 2006 environ, l'Office allemand des brevets et des marques a délivré des certificats de protection sur la base aussi bien d'autorisations provisoires (art. 15 c PflSchG 1986) que d'une autorisation d'urgence (art. 11, par. 2 de ladite loi)<sup>7</sup>. La pratique a ensuite changé et l'Office allemand n'a délivré par la suite des certificats que dans les cas où une autorisation définitive conforme à l'article 15 PflSchG 1986 (art. 4 de la directive 91/414/CEE) était produite à la date de la demande, toute demande

<sup>5</sup> Loi sur la protection des végétaux du 15 septembre 1986, Journal officiel de la République fédérale d'Allemagne I, p. 1505.

<sup>6</sup> Première loi, en date du 14 mai 1998, modifiant celle sur la protection des végétaux, Journal officiel de la République fédérale d'Allemagne I, p. 950.

<sup>7</sup> K. Stratmann, M. Dernauer, Mitt. 2008, p. 150.

Anmeldungen, die auf anderen Zulassungen basierten, wurden vom DPMA zurückgewiesen. Die Bestandskraft von Schutzzertifikaten, die auf der Grundlage einer vorläufigen Zulassung oder einer Notzulassung erteilt wurden, war ab diesem Zeitpunkt fraglich, da nach Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 ein Zertifikat nichtig ist, wenn es entgegen den Vorschriften des Artikel 3 erteilt wurde. Die Wahl der richtigen Zulassungsunterlagen für eine Anmeldung ist somit ein wesentliches Kriterium für die erfolgreiche Verlängerung eines Grundpatents.

### **2.1 Die Vorläufige Zulassung gemäß § 15 c PflSchG a. F.**

Die Frage, ob ein Schutzzertifikat auf der Grundlage einer vorläufigen Zulassung rechtswirksam erteilt werden kann, war Gegenstand des Patentnichtigkeitsverfahrens 3 Ni 16/08. Die Klägerin hatte hier gegen das Schutzzertifikat 100 75 026 Nichtigkeitsklage erhoben und geltend gemacht, dass das angegriffene Zertifikat gemäß Artikel 15 Abs. 1 Buchst. a) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nichtig sei, weil es entgegen Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) erteilt worden sei. Die dem Zertifikat zugrunde liegende Zulassung nach § 15 c PflSchG erfülle nämlich nicht die in Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 genannte Voraussetzung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift.

Mit Beschluss vom 28. April 2009<sup>8</sup> wurde das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften die Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt, ob es für die Anwendung des Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 ausschließlich auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG ankommt oder ob ein Zertifikat auch aufgrund einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden kann.

<sup>8</sup> BPatGE 51, S. 238.

authorisations were refused. It had at that time become questionable whether protection certificates granted on the basis of a provisional or emergency authorisation were valid because under Article 15 of Regulation (EC) No. 1610/96, a certificate is invalid if it was granted contrary to the provisions of Article 3. Choosing the right authorisation documents for an application is thus a key factor in successfully extending the term of a basic patent.

### **2.1 Provisional authorisation under Section 15c PflSchG 1986**

The question of whether a protection certificate may be validly granted on the basis of a provisional authorisation was the subject of patent revocation proceedings in Case 3 Ni 16/08. The claimant here had instituted revocation proceedings against protection certificate 100 75 026, arguing that the contested certificate was invalid under Article 15(1)(a) of Regulation (EC) No. 1610/96 because it had been granted in breach of Article 3(1)(b). The authorisation under Section 15c PflSchG on which the certificate was based did not fulfil the condition set out in Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96 that marketing authorisation have been granted under Article 4 of Directive 91/414/EEC or an equivalent provision of national law.

It was decided on 28 April 2009<sup>8</sup> to stay the proceedings and refer the case to the Court of Justice of the European Union ("CJEU") for a preliminary ruling on whether, for the purpose of applying Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96, account could only be taken of a marketing authorisation under Article 4 of Directive 91/414/EEC or whether a certificate could also be issued pursuant to a marketing authorisation granted on the basis of Article 8(1) of Directive 91/414/EEC.

<sup>8</sup> BPatGE 51, p. 238.

fondée sur les autres types d'autorisation étant rejetée. La question de la validité des certificats de protection ayant été délivrés sur la base d'une autorisation provisoire ou d'une autorisation d'urgence s'est alors posée, car aux termes de l'article 15 du règlement (CE) n° 1610/96, un certificat est nul s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3. Le choix des documents d'autorisation à la base d'une demande est donc un critère essentiel pour obtenir une prolongation de la validité d'un brevet de base.

### **2.1 Autorisation provisoire en vertu de l'article 15c PflSchG 1986**

La question de savoir si un certificat de protection peut être délivré de manière juridiquement valable sur la base d'une autorisation provisoire a fait l'objet de la procédure du brevet 3 Ni 16/08. La demanderesse avait en l'occurrence engagé une action en nullité à l'encontre du certificat de protection 100 75 026 et fait valoir la nullité du certificat mis en cause conformément à l'article 15, par. 1, lettre a) du règlement (CE) n° 1610/96, au motif qu'il aurait été délivré contrairement à l'article 3, par. 1, lettre b). L'autorisation sur laquelle se basait le certificat conformément à l'article 15 c PflSchG ne remplirait pas en effet la condition énoncée à l'article 3, par. 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96 prévoyant une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou à une disposition équivalente de droit national.

Par décision du 28 avril 2009<sup>8</sup>, la procédure a été suspendue et la Cour de justice de l'Union européenne a été saisie pour statuer sur la question préjudicielle de savoir si l'application de l'article 3, par. 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96 dépend exclusivement d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou si un certificat peut être délivré aussi sur la base d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 8, par. 1 de la directive 91/414/CEE.

<sup>8</sup> Décision du Tribunal fédéral des brevets 51, p. 238.

Nach der Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Rechtssache **Iodosulfuron**, Husar (Urteil vom 11. November 2010, C-229/09) ist Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Pflanzenschutzmittel nicht entgegensteht, wenn eine Genehmigung nach Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 (vorläufige Genehmigung) erteilt wurde, die Wirkstoffe also noch nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen worden sind. Zur Begründung ist in dieser Entscheidung ausgeführt, dass bei den von den Mitgliedstaaten erteilten vorläufigen Genehmigungen dieselben wissenschaftlichen Zuverlässigkeitsanforderungen gelten und sie nach denselben Voraussetzungen überprüft oder für nichtig erklärt werden können, wie bei den nach Artikel 4 der Richtlinie 91/414 erteilten endgültigen Genehmigungen. Es besteht somit ein funktionaler Gleichwertigkeitszusammenhang zwischen den Kriterien des Artikel 8 Abs. 1 und denen des Artikel 4 dieser Richtlinie.

Mit Urteil vom 20. März 2012 wurde im Patentnichtigkeitsverfahren 3 Ni 16/08 daraufhin die Klage abgewiesen. Auf dem Urteil C-229/09 des Gerichtshofs der Europäischen Union basiert auch der Beschluss 15 W (pat) 22/08 des 15. Senats vom 19. Januar 2012, mit dem der Antragstellerin ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Pflanzenschutzmittel, enthaltend **Cyflufenamid**, erteilt wurde. In diesem Fall war die Anmeldung eines Schutzzertifikats vom Deutschen Patent- und Markenamt zurückgewiesen worden. Zur Begründung führte das Patentamt aus, die vorgelegte vorläufige Genehmigung genüge nicht dem Erfordernis des Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96.

## 2.2 Die Notzulassung gemäß § 11 Abs. 2 PflSchG a. F.

Im aktuellen Fall vor dem 15. Senat des Bundespatentgerichts 15 W (pat) 24/06<sup>9</sup> stellt sich die Frage, ob das Patentamt den Antrag auf Erteilung eines Zertifikats

<sup>9</sup> BIPMZ 2012, S. 320.

In its judgment of 11 November 2010 in Case C-229/09 **iodosulfuron**, Husar, the CJEU ruled that Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96 must be interpreted as not precluding a supplementary protection certificate from being issued for plant protection products if a marketing authorisation has been granted pursuant to Article 8(1) of Directive 91/414 (provisional authorisation), i.e. where the active substances have not yet been listed in Annex I to the directive. The reason given in the judgment was that the provisional authorisations granted by the member states are subject to the same scientific requirements as to reliability and may be reviewed or cancelled under the same conditions as definitive authorisations granted on the basis of Article 4 of Directive 91/414. There exists therefore a link of functional equivalence between the criteria set out in Article 8(1) of Directive 91/414 and those laid down in Article 4 of that directive.

Following the CJEU's ruling in Case C-229/09, the claim in Case 3 Ni 16/08 was dismissed by judgment of 20 March 2012. The ruling also served as the basis for the decision of the 15th Board (Senat) of the Federal Patent Court of 19 January 2012 in Case 15 W (pat) 22/08 to grant the applicant a supplementary protection certificate for a plant protection product containing **cyflufenamid**. The DPMA had refused the application for a protection certificate in this case, arguing that the provisional authorisation submitted did not comply with the condition set out in Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96.

## 2.2 Emergency authorisation under Section 11(2) PflSchG 1986

Case 15 W (pat) 24/06,<sup>9</sup> currently pending before the 15th Board of the Federal Patent Court, concerns whether the DPMA was right to refuse a request

<sup>9</sup> BIPMZ 2012, p. 320.

Selon l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire "**Iodosulfuron**, Husar" (arrêt du 11 novembre 2010, affaire C-229/09), l'article 3, par. 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce qu'un certificat complémentaire de protection soit délivré pour un produit phytopharmaceutique qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 8, paragraphe 1 de la directive 91/414/CEE (soit une autorisation provisoire), c'est-à-dire pour un produit dont les substances actives ne sont pas encore inscrites à l'annexe I de ladite directive. La Cour a indiqué dans ses motifs que les autorisations provisoires délivrées par les Etats membres répondent aux mêmes exigences scientifiques de fiabilité et peuvent être réexaminées ou annulées dans les mêmes conditions que les autorisations de mise sur le marché définitives octroyées sur la base de l'article 4 de la directive 91/414. Il existe donc un lien d'équivalence fonctionnelle entre les critères énoncés respectivement à l'article 8(1) et à l'article 4 de ladite directive.

Par l'arrêt du 20 mars 2012, la demande formée dans le cadre de la procédure d'annulation du brevet 3 Ni 16/08 a par conséquent été rejetée. L'arrêt C-229/09 rendu par la Cour de justice de l'Union européenne sert de base également à la décision prise, le 19 janvier 2012, par la 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets dans l'affaire 15 W (pat) 22/08, par laquelle un certificat complémentaire de protection pour le produit phytopharmaceutique, contenant de la **cyflufenamide**, a été délivré à la requérante. Dans cette affaire, la demande de certificat de protection avait été rejetée par l'Office allemand des brevets et des marques, au motif que l'autorisation provisoire présentée ne remplissait pas la condition fixée à l'article 3, par. 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96.

## 2.2 Autorisation d'urgence en vertu de l'article 11 paragraphe 2 PflSchG 1986

Dans l'affaire actuellement en instance devant la 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets (affaire 15 W (pat) 24/06<sup>9</sup>), la question se pose de savoir

<sup>9</sup> Journal officiel de l'Office allemand des brevets et des marques 2012, p. 320.

mit Recht zurückgewiesen hat. Das Zertifikat wurde auf der Grundlage einer Notgenehmigung für **Clothianidin** nach § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 PflSchG a.F., mit dem Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 umgesetzt wird, am 14. Mai 2004 beantragt. Ein "funktionaler Gleichwertigkeitszusammenhang" der Prüfungskriterien, wie ihn der Gerichtshof der Europäischen Union in der Rechtssache C-229/09 bei der vorläufigen Genehmigung im Vergleich zur endgültigen Genehmigung angenommen hat, kann hier nicht ohne weiteres festgestellt werden, da dieser Typ einer Zulassung ohne strenge Prüfung ausgesprochen wird, sobald eine unvorhersehbare Gefahr bevorsteht, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

Eine Notzulassung nach Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 erlaubt jedoch die Vermarktung des Pflanzenschutzmittels. Ab dem Zeitpunkt der Notgenehmigung für das Inverkehrbringen könnten die vom Erwägungsgrund (11) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 geforderten insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der Gemeinschaft in Gang gesetzt werden. Mit einer Zulassung für 120 Tage kann in der Regel der volle Zeitraum abgedeckt werden, der für die Anwendung des Mittels bei der Aussaat oder während der Wachstumsphase notwendig und ausreichend ist. Die Industrie hat somit bei einer in üblicher Weise nur jahreszeitlich begrenzten Anwendung des Pflanzenschutzmittels nur noch einen geringen wirtschaftlichen Anreiz für die Beantragung einer teureren endgültigen Zulassung, weil der Umsatz bei der Vermarktung dieses Pflanzenschutzmittels mit der Notzulassung kaum geringer ausfallen dürfte als mit einer endgültigen Zulassung. Diese Ausnahmegenehmigungen wurden deshalb in den vergangenen Jahren vermehrt in Anspruch genommen.

Geht man davon aus, dass im vorliegenden Fall die Notzulassung nach Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Pflanzenschutzmittel nicht entgegensteht, so stellt sich weiter die Frage, ob der Antrag auf Erteilung des Zertifikats auch rechtswirksam gestellt

for the grant of a certificate filed on 14 May 2004 on the basis of an emergency authorisation for **clothianidin** under Section 11(2), first sentence, point 2, PflSchG 1986, which served to implement Article 8(4) of Directive 91/414/EEC. A link of "functional equivalence" between examination criteria as assumed by the CJEU in Case C-229/09 for provisional and definitive authorisations cannot be readily established here because emergency authorisation is granted without rigorous examination as soon as there is an unforeseeable danger which cannot be contained by other means.

An emergency authorisation under Article 8(4) of Directive 91/414 however permits the plant protection product to be placed on the market. The overall maximum of 15 years of exclusivity in the Community required in recital 11 of Regulation (EC) No. 1610/96 for the plant protection product in question could start from the time the emergency marketing authorisation is obtained. A 120-day authorisation is generally sufficient to cover the entire period needed for use of the product during seeding or in the growth phase. Thus, where use of the plant protection product is usually of a merely limited seasonal nature, industry has no great economic incentive to apply for an expensive definitive authorisation, because the difference in turnover between that achieved with an emergency marketing authorisation and that achieved with a definitive one is likely to be negligible. Applications for such exceptional authorisations have therefore proliferated in recent years.

Even if it is assumed in Case 15 W (pat) 24/06 that the emergency authorisation under Article 8(4) of Directive 91/414/EEC does not preclude the issue of a supplementary protection certificate for plant protection products, a question mark remains over the admissibility of the request to grant a certificate. While

si l'Office allemand des brevets a rejeté à juste titre la demande de certificat. Celle-ci datait du 14 mai 2004 et se basait sur une autorisation d'urgence octroyée pour la **clothianidine** conformément à l'article 11, paragraphe 2, première phrase, point 2 PflSchG 1986, qui transpose l'article 8, par. 4 de la Directive 91/414. Le "lien d'équivalence fonctionnelle", tel que l'a reconnu la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire C-229/09 entre une autorisation provisoire et une autorisation définitive, ne saurait être établi en l'occurrence, car le type d'autorisation en cause est octroyé sans qu'il soit procédé à un examen strict dès lors qu'il y a un danger imminent ne pouvant être contenu par d'autres moyens.

Une autorisation d'urgence en vertu de l'article 8, par. 4 de la Directive 91/414 permet toutefois la commercialisation du produit phytopharmaceutique. Les quinze ans d'exclusivité au maximum, exigés au total par le considérant (11) du règlement (CE) n° 1610/96, pour le produit phytopharmaceutique en question commercialisé dans la Communauté, pourraient courir à compter de la date de l'autorisation d'urgence de sa mise sur le marché. Une autorisation octroyée pour 120 jours permet en règle générale de couvrir toute la période nécessaire et suffisante pour l'utilisation du produit lors de l'ensemencement ou de la phase de croissance. Dans le cas d'une utilisation du produit phytopharmaceutique généralement limitée à une période saisonnière, l'industrie n'a donc plus qu'un maigre avantage économique à demander une autorisation définitive plus coûteuse étant donné que le chiffre d'affaires réalisé en commercialisant le produit phytopharmaceutique avec l'autorisation d'urgence ne devrait être guère moindre qu'avec l'autorisation définitive. Ceci explique que le recours à ces autorisations exceptionnelles ait augmenté ces dernières années.

Si l'on part du principe que, dans le cas présent, l'autorisation d'urgence en vertu de l'article 8, par. 4 de la Directive 91/414/CEE ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, la question se pose alors de savoir si la demande de certifi-

wurde. Die Anmeldung des Zertifikats wurde innerhalb von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Erteilung der Notgenehmigung für das Inverkehrbringen, eingereicht (Art. 7 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96). Nach Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 muss zum Zeitpunkt dieser Anmeldung für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sein. Die Genehmigung für 120 Tage war am Tag vor der Antragstellung jedoch abgelaufen.

Im Schrifttum<sup>10</sup> wird überwiegend die Ansicht vertreten, dass die Genehmigung zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats noch in Kraft sein muss. Diese Rechtsauffassung führt dazu, dass die Sechsmonatsfrist des Artikels 7 im Einzelfall erheblich verkürzt sein kann. Die gegenteilige Rechtsmeinung<sup>11</sup> geht davon aus, dass Artikel 3 dieser Verordnung nicht wörtlich voraussetzt, dass die Genehmigung zum Zeitpunkt der Anmeldung in Kraft sein muss.

Sollte auf der Grundlage der Notgenehmigung ein Zertifikat nicht erteilt werden können, so ist ferner zu diskutieren, ob das Zertifikat aufgrund einer später (8. September 2004) erteilten (vorläufigen) Genehmigung nach § 15 c PflSchG a. F. – der der Umsetzung von Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG dient – erteilt werden kann. Als das deutsche Patentamt die Anmeldung zurückwies, war ihm bekannt, dass bereits eine vorläufige Genehmigung erteilt worden war. Damit stellt sich zusätzlich die Frage, ob der Antrag auf Erteilung eines Schutz-zertifikats schon vor Beginn der Frist des Artikel 7 Abs. 1 rechtswirksam gestellt

the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the emergency marketing authorisation was granted (Article 7(1) of Regulation (EC) No. 1610/96), Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96 also stipulates that a valid authorisation to place the product on the market as a plant protection product must have been granted at the date of the application. In this case, however, the 120-day authorisation had expired the day before the application was lodged.

The prevailing view in legal literature<sup>10</sup> is that the marketing authorisation must still be in force at the time of application for the certificate. Depending on the circumstances of the individual case, this approach might have the effect of significantly reducing the six-month period referred to in Article 7. The contrary view<sup>11</sup> is based on the fact that Article 3, as worded, does not require that the authorisation be in force at the time of the application.

If it is found in Case 15 W (pat) 24/06 that a certificate may not be issued on the basis of the emergency authorisation, the next question is whether it may be issued on the basis of a later (provisional) authorisation (issued on 8 September 2004) under Section 15c PflSchG 1986, which implements Article 8(1) of Directive 91/414/EEC. When the DPMA refused the application, it was aware that a provisional authorisation had already been issued. This raises another question, namely whether the application for a certificate can validly be lodged even before the start of the period under Article 7(1). The documents

cat a été faite de manière juridiquement valable. Celle-ci a été déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance de l'autorisation d'urgence de mise sur le marché (art. 7, par. 1 du règlement (CE) n° 1610/96). En vertu de l'article 3, par. 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96, il faut qu'à la date de cette demande, le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, ait obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité. L'autorisation octroyée pour 120 jours avait toutefois expiré la veille du jour auquel la demande a été présentée.

Les textes sur le sujet<sup>10</sup> défendent majoritairement le point de vue selon lequel l'autorisation doit encore être en vigueur à la date de la demande de certificat. Cette interprétation juridique conduit à ce que le délai de six mois fixé à l'article 7 puisse être considérablement écourté au cas par cas. Le point de vue juridique contraire<sup>11</sup> part du principe que l'article 3 de ce règlement n'exige pas impérativement que l'autorisation soit en vigueur à la date de la demande de certificat.

Si un certificat devait ne pas pouvoir être délivré sur la base de l'autorisation d'urgence, il faut alors se demander s'il pourrait l'être sur la base d'une autorisation (provisoire) octroyée ultérieurement (8 septembre 2004) en vertu de l'article 15 c PflSchG 1986 – qui transpose l'article 8, par. 1 de la Directive 91/414/CEE. Lorsque l'Office allemand des brevets a rejeté la demande, il savait qu'une autorisation provisoire avait déjà été délivrée. Par conséquent, la question se pose en plus de savoir si la demande de délivrance d'un certificat de protection peut être présentée de manière juridiquement valable avant même que le

<sup>10</sup> *Hacker, Busse* Patentgesetz 6. Auflage, Anh. § 16a PatG, Rdn. 40; *Grabinski, Benkard* Patentgesetz 10. Auflage, § 16a PatG, Rdn. 26; *Kühnen, Schulte* Patentgesetz 8. Auflage, § 16a PatG, Rdn. 14; Richtlinien des Deutschen Patent- und Markenamts für das Prüfungsverfahren bei ergänzenden Schutz-zertifikaten vom 7. März 2011 unter Ziff. 3.3.1.2.

<sup>11</sup> *Brückner*, Ergänzende Schutz-zertifikate 2011, Artikel 3 der Verordnung Nr. 469/2009, Rdn. 311 ff; Manual of Patent Practice des UK-IPO vom Oktober 2011 unter SPM 3.03.

<sup>10</sup> *Hacker, Busse*, Patentgesetz, 6th ed., annex to Section 16a PatG, point 40; *Grabinski, Benkard*, Patentgesetz, 10th ed., Section 16a PatG, point 26; *Kühnen, Schulte*, Patentgesetz, 8th ed., Section 16a PatG, point 14; DPMA's SPC examination guidelines of 7 March 2011, section 3.3.1.2.

<sup>11</sup> *Brückner*, Ergänzende Schutz-zertifikate, 2011, Article 3 of Regulation No. 469/2009, point 311 ff; UK-IPO's Manual of Patent Practice of October 2011 under SPM 3.03.

<sup>10</sup> *Hacker, Busse* Loi sur les brevets 6<sup>e</sup> édition, annexe § 16a de ladite Loi, n° 40 en marge; *Grabinski, Benkard* Loi sur les brevets 10<sup>e</sup> édition, § 16a de ladite Loi, n° 26 en marge; *Kühnen, Schulte* Loi sur les brevets 8<sup>e</sup> édition, § 16a de ladite Loi, n° 14 en marge; Directives de l'Office allemand des brevets et des marques pour la procédure d'examen concernant les certificats complémentaires de protection du 7 mars 2011, point 3.3.1.2.

<sup>11</sup> *Brückner*, Certificats complémentaires de protection 2011, article 3 du règlement n° 469/2009, n° 311 et suiv. en marge; "Manual of Patent Practice" de l'Office de la propriété industrielle du Royaume-Uni d'octobre 2011, SPM 3.03.

werden kann. Die Unterlagen der vorläufigen oder der endgültigen Zulassung wären dann innerhalb der Sechsmonatsfrist vom Anmelder nachzureichen und der Anmeldetag müsste verschoben werden.

Der dargestellte Fall veranschaulicht unterschiedliche Rechtsansichten bei der Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 und Abweichungen bei deren Anwendung innerhalb der Gemeinschaft. Da es primäres Ziel der Vorschrift des Artikel 267 AEUV<sup>12</sup> ist, eine einheitliche Auslegung und Anwendung des Gemeinschaftsrechts in sämtlichen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, ist die Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens notwendig, um im gesamten Bereich der Europäischen Union eine einheitliche Erteilungspraxis für Schutzzertifikate zu gewährleisten. Der 15. Senat des BPatG hat daher beschlossen, das Verfahren 15 W (pat) 24/06 auszusetzen, und dem Gerichtshof der Europäischen Union folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist Artikel 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 dahin auszulegen, dass es der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für ein Pflanzenschutzmittel nicht entgegensteht, wenn eine gültige Genehmigung nach Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG erteilt wurde?

2. Falls die Frage 1 bejaht wird:

Ist es nach Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 erforderlich, dass die Genehmigung zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats noch in Kraft ist?

<sup>12</sup> Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Fassung aufgrund des am 1. Dezember 2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon, ABl. (EU) C 115 vom 9.5.2008, S. 47.

relating to the provisional or definitive authorisation would then have to be subsequently furnished within the six-month period and the filing date would have to be moved.

This case highlights the difference of legal opinion that exists in relation to the interpretation of Regulation (EC) No. 1610/96 and the diversity of its application within the Community. As one of the primary aims of Article 267 TFEU<sup>12</sup> is to ensure uniform interpretation and application of Community law in all member states, a reference for a preliminary ruling is essential to guarantee a uniform EU-wide practice for the grant of protection certificates. The 15th Board of the Federal Patent Court has therefore decided to stay the proceedings in Case 15 W (pat) 24/06 and refer the following questions to the CJEU for a preliminary ruling:

1. Is Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products to be interpreted as not precluding the grant of a supplementary protection certificate for a plant protection product if a valid marketing authorisation was granted in accordance with Article 8(4) of Directive 91/414/EEC?

2. If Question 1 is answered in the affirmative:

Is it necessary under Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96 for the marketing authorisation to be still in force at the time of application for the certificate?

<sup>12</sup> Treaty on the Functioning of the European Union, as amended on entry into force of the Treaty of Lisbon on 1 December 2009, OJ (EC) C 115 of 9.5.2008, p. 47.

délai fixé à l'article 7, par. 1 ne commence à courir. Les documents de l'autorisation provisoire ou définitive devraient alors être remis ultérieurement par le demandeur dans le délai de six mois et la date de dépôt devrait être reportée.

Le cas présenté illustre différents points de vue juridiques concernant l'interprétation du règlement (CE) n° 1610/96 et les divergences concernant son application au sein de la Communauté. Etant donné que la disposition de l'article 267 du TFUE<sup>12</sup> a pour principal objectif de garantir une interprétation et une application homogènes du droit communautaire dans tous les Etats membres, une procédure préjudicielle est nécessaire afin de garantir une pratique uniforme sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne en matière de délivrance de certificats de protection. La 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets a par conséquent décidé de surseoir à statuer sur l'affaire 15 W (pat) 24/06 et de soumettre à la Cour de justice de l'Union européenne les questions suivantes pour décision préjudicielle :

1. L'article 3, paragraphe 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques doit-il être interprété en ce sens qu'il ne fait pas obstacle à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour un produit phytopharmaceutique si une autorisation valable a été délivrée en vertu de l'article 8, paragraphe 4 de la directive 91/414/CEE ?

2. En cas de réponse positive à la question 1 :

Est-il nécessaire, en vertu de l'article 3, paragraphe 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96, que l'autorisation soit encore en cours de validité à la date de dépôt de la demande de certificat ?

<sup>12</sup> Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, version basée sur le traité de Lisbonne entré en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009, JO (CE) C 115 du 9.5.2008, p. 47.

3. Falls die Frage 1 verneint wird:

Ist Artikel 7 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 dahin auszulegen, dass eine Anmeldung bereits vor Beginn der dort genannten Frist eingereicht werden kann?

Die Nummer der Rechtssache am Gerichtshof der Europäischen Union ist C-210/12.

Ein ähnliches Verfahren ist derzeit auch beim 3. Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts anhängig (3 Ni 60/06). Hier wird zu entscheiden sein, ob ein vom Deutschen Patent- und Markenamt auf der Grundlage einer Notgenehmigung nach § 11 Abs. 2 PflSchG a. F. (Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG) erteiltes Schutzzertifikat für **Clothianidin** gemäß Artikel 15 Abs. 1 Buchst. a) i. V. m. Artikel 3 Abs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 als nichtig anzusehen ist. Die Beklagte hat nach jeder ihr erteilten, pflanzenschutzrechtlichen Genehmigung (Notgenehmigung, vorläufige Genehmigung sowie endgültige Genehmigung) jeweils innerhalb der Sechsmonatsfrist des Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 einen Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats eingereicht. Das Deutsche Patent- und Markenamt hat entsprechend der damaligen Amtspraxis auf Grundlage der Notgenehmigung (erster Antrag) ein Schutzzertifikat erteilt (Veröffentlichungstag der Zertifikatserteilung: 19. Mai 2005). Dieses Zertifikat wurde im Verfahren 3 Ni 60/06 mit der Nichtigkeitsklage angegriffen. Der zweite Antrag der Beklagten (nach Erteilung der vorläufigen Genehmigung gemäß § 15 c PflSchG a. F.) wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt mit der Begründung zurückgewiesen, für das Erzeugnis sei bereits ein Zertifikat erteilt worden. Gegen diese Zurückweisung hat die Anmelderin Beschwerde eingelegt, die aktuell beim 15. Senat des Bundespatentgerichts anhängig ist (15 W (pat) 51/05). Über den dritten Antrag, der sich auf die endgültige Genehmigung stützt, hat das Deutsche Patent- und Markenamt bisher noch nicht entschieden.

3. If the answer to Question 1 is in the negative:

Is Article 7(1) of Regulation (EC) No. 1610/96 to be interpreted as meaning that an application can be lodged even before the period mentioned in that provision starts to run?

The reference is pending before the CJEU as Case C-210/12.

A similar case is also currently pending before the 3rd Nullity Board of the Federal Patent Court (3 Ni 60/06). At issue here is whether a protection certificate for **clothianidin** issued by the DPMA on the basis of an emergency authorisation pursuant to Section 11(2) PflSchG 1986 (Article 8(4) of Directive 91/414/EEC) ought to be considered invalid under Article 15(1)(a) in conjunction with Article 3(1)(b) of Regulation (EC) No. 1610/96. Following each grant of authorisation under the PflSchG (emergency, provisional and definitive authorisation), the defendant in this case lodged an application for a protection certificate within the appropriate six-month period under Article 7 of Regulation (EC) No. 1610/96. In accordance with its then prevailing practice, the DPMA issued a protection certificate (published on 19 May 2005) on the basis of the emergency authorisation (first application). This is the certificate contested in the revocation proceedings in Case 3 Ni 60/06. The defendant's second application (after the issue of the provisional authorisation pursuant to Section 15c PflSchG 1986) was refused by the DPMA on the grounds that a certificate had already been issued for the product, and an appeal against this refusal is currently pending before the 15th Board of the Federal Patent Court (as Case 15 W (pat) 51/05). The DPMA has not yet issued a decision on the third application, which was based on the definitive authorisation.

3. En cas de réponse négative à la question 1 :

L'article 7, paragraphe 1 du règlement (CE) n° 1610/96 doit-il être interprété en ce sens qu'une demande de certificat peut être déposée avant que le délai qui y est cité ne commence à courir ?

Cette affaire devant la Cour de justice de l'Union européenne porte le numéro C-210/12.

Une procédure similaire est également en instance devant la 3<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets statuant sur l'action en nullité 3 Ni 60/06. La chambre devra trancher la question de savoir si un certificat de protection délivré pour la **clothianidine** par l'Office allemand des brevets et des marques sur la base d'une autorisation d'urgence en vertu de l'article 11, paragraphe 2 PflSchG 1986 (art. 8, par. 4 de la Directive 91/414/CEE) doit être considéré nul conformément à l'article 15, par. 1, lettre a) en relation avec l'article 3, par. 1, lettre b) du règlement (CE) n° 1610/96. Après chaque autorisation lui ayant été délivrée au titre du droit sur la protection phytosanitaire (autorisation d'urgence, autorisation provisoire et autorisation définitive), la défenderesse a déposé respectivement une demande de certificat de protection dans le délai de six mois fixé à l'article 7 du règlement (CE) n° 1610/96. L'Office allemand des brevets et des marques a délivré un certificat de protection sur la base de l'autorisation d'urgence (première demande) conformément à la pratique suivie à l'époque (date de publication de la délivrance du certificat : 19 mai 2005). Ce certificat a fait l'objet d'une action en nullité dans le cadre de la procédure 3 Ni 60/06. La deuxième demande de la défenderesse (après délivrance de l'autorisation provisoire en vertu de l'article 15 c PflSchG 1986) a été rejetée par l'Office allemand des brevets et des marques au motif qu'un certificat aurait déjà été délivré pour le produit en question. Contre ce rejet, la demanderesse a formé un recours qui est actuellement en instance devant de la 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets (affaire 15 W (pat) 51/05). Jusqu'à présent, l'Office allemand des brevets et des marques ne s'est pas encore prononcé sur la troisième demande qui se fonde sur l'autorisation définitive.

### 3. Das Erzeugnis im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1610/96

Die neue Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln hat im Hinblick auf die Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 weitere Fragen aufgeworfen, die im Verfahren 15 W (pat) 14/07 behandelt werden. Es sind in diesem Fall Zweifel aufgekommen, ob es sich bei **Isxadifen**, für das hier ein Schutzzertifikat erteilt werden soll, tatsächlich um einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 handelt.

Nach Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 wird ein Zertifikat erteilt, wenn das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Die Definition für den Begriff "Erzeugnis" findet sich in Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96. Gemäß Artikel 1 Nr. 8 ist das "Erzeugnis" der Wirkstoff im Sinne von Nummer 3 oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels. "Wirkstoffe" sind nach Artikel 1 Nr. 3 Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung a) gegen Schadorganismen, b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse. Das in Kraft befindliche Grundpatent schützt Mittel, in denen der chemische Stoff, für den ein Schutzzertifikat erteilt werden soll, als "Safener" verwendet wird. In der von der Anmelderin vorgelegten Genehmigung für das Inverkehrbringen wird der in Rede stehende chemische Stoff zwar unter der Überschrift "Wirkstoffe" aufgelistet. Er wird an dieser Stelle aber ebenfalls als "Safener" eingestuft. Safener sind Bestandteile des Mittels, die die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen unterdrücken oder verringern.

Auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln dürfen Pflanzen-

### 3. Product within the meaning of Regulation (EC) No. 1610/96

The new Regulation (EC) No. 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market has raised further issues with regard to interpretation of Regulation (EC) No. 1610/96 which are now being addressed in Case 15 W (pat) 14/07. In this case, there is uncertainty as to whether the product for which a protection certificate is sought (**isxadifen**) is in fact an active substance or a combination of active substances within the meaning of Regulation (EC) No. 1610/96.

Under Article 3(1) of Regulation (EC) No. 1610/96, a certificate is issued if the product is protected by a basic patent in force and a valid authorisation to place the product on the market as a plant protection product has been granted. The term "product" is defined in Article 1(8) of Regulation (EC) No. 1610/96 as "the active substance as defined in point 3 or combination of active substances of a plant protection product", while Article 1(3) defines "active substances" as "substances or micro-organisms including viruses, having general or specific action (a) against harmful organisms; or (b) on plants, parts of plants or plant products". In Case 15 W (pat) 14/07, the basic patent in force protects products in which the chemical substance for which a protection certificate is sought is used as a "safener". While the chemical substance in question is listed under the heading "Active substances" in the marketing authorisation submitted by the applicant, it is also classed there as a "safener". Safeners are product components that suppress or reduce the phytotoxic effect of the plant protection product on certain plants.

Under Regulation (EC) No. 1107/2009, plant protection products are only allowed to contain approved active substances. Under Article 25 of this new regulation, approval is also required for

### 3. Le produit au sens du règlement (CE) n° 1610/96

Le nouveau règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques a soulevé d'autres questions eu égard à l'interprétation du règlement (CE) n° 1610/96, lesquelles sont traitées dans le cadre de la procédure 15 W (pat) 14/07. Cette affaire a suscité un certain nombre de doutes quant à savoir si l'**isxadifène**, pour lequel il est question ici de délivrer un certificat de protection, est réellement une substance active ou une composition de substances actives au sens du règlement (CE) n° 1610/96.

En vertu de l'article 3, par. 1 du règlement (CE) n° 1610/96, un certificat est délivré si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur et si le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité. Le terme "produit" est défini à l'article 1, point 8 du règlement (CE) n° 1610/96 comme la substance active telle que décrite au point 3 ou la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique. D'après l'article 1, point 3, les "substances actives" sont des substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique a) sur les organismes nuisibles, ou b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux. Le brevet de base en cours de validité protège les produits dans lesquels la substance chimique, pour laquelle il est question de délivrer un certificat de protection, est utilisée en tant que "phytoprotecteur". Dans l'autorisation de mise sur le marché présentée par la demanderesse, la substance chimique en question est certes listée sous l'intitulé "substances actives", mais elle est classée en l'occurrence aussi dans la catégorie "phytoprotecteurs". Les phytoprotecteurs sont des substances ou préparations ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques de celui-ci sur certaines plantes.

En vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, ces produits doivent contenir

schutzmittel nur genehmigte Wirkstoffe enthalten. Eine Genehmigungspflicht gilt nach Artikel 25 der neuen Verordnung darüber hinaus auch für Safener und für Synergisten. Synergisten sind Bestandteile, die den Effekt des Wirkstoffes in einem Pflanzenschutzmittel verstärken. Safener, Synergisten, Beistoffe und Zusatzstoffe werden in dieser Verordnung jedoch streng von den eigentlichen Wirkstoffen des Pflanzenschutzmittels unterschieden. Nach Artikel 2 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Stoffe, einschließlich Mikroorganismen, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, "Wirkstoffe" genannt. Die Definition für einen Wirkstoff in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gleicht somit der Definition, wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 gefunden wird. Es bestehen daher erhebliche Zweifel, ob es sich bei einem Safener um ein Erzeugnis (Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 handelt, für das ein Schutz-zertifikat für Pflanzenschutzmittel erteilt werden darf.

Die Entscheidung des 15. Senats des Bundespatentgerichts steht in diesem Fall noch aus. Unter Umständen wird der Senat das Verfahren 15 W (pat) 14/07 ebenfalls aussetzen und dem Gerichtshof der Europäischen Union diesen Fragenkomplex zur Vorabentscheidung vorlegen.

#### 4. Zusammenfassung

Auf der Grundlage endgültiger Zulassungen gemäß § 15 PflSchG a. F. (Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG) sowie vorläufiger Zulassungen gemäß § 15 c PflSchG a. F. (Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG) können Schutz-zertifikate für Pflanzenschutzmittel erteilt werden.

safeners and synergists, the latter being components that strengthen the effect of the active substance in a plant protection product. The regulation, however, draws a clear distinction between safeners, synergists, co-formulants and adjuvants on the one hand, and the plant protection product's actual active substances on the other. According to Article 2(2) of Regulation (EC) No. 1107/2009, substances, including micro-organisms having general or specific action against harmful organisms or on plants, parts of plants or plant products, are referred to as "active substances". The definition of an active substance in Regulation (EC) No. 1107/2009 thus corresponds to the definition found in Regulation (EC) No. 1610/96. It is therefore very doubtful whether a safener is a product (i.e. active substance or combination of active substances) eligible for the issue of a protection certificate within the meaning of Regulation (EC) No. 1610/96.

The decision of the 15th Board of the Federal Patent Court in Case 15 W (pat) 14/07 is still pending, and the board may again decide to stay the proceedings and refer the issues raised to the CJEU for a preliminary ruling.

#### 4. Conclusion

Protection certificates can be issued for plant protection products on the basis of definitive authorisations under Section 15 PflSchG 1986 (Article 4 of Directive 91/414/EEC) and provisional authorisations under Section 15c PflSchG 1986 (Article 8(1) of Directive 91/414/EEC).

uniquement des substances actives autorisées. Selon l'article 25 du nouveau règlement, une obligation d'autorisation s'applique en outre aux phytoprotecteurs et aux synergistes. Les synergistes sont des substances ou préparations qui renforcent l'activité de la substance active présente dans un produit phytopharmaceutique. Toutefois, ce règlement différencie strictement les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants et les adjuvants des substances actives proprement dites du produit phytopharmaceutique. Selon l'article 2, par. 2 du règlement (CE) n° 1107/2009, les substances, y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique contre les organismes nuisibles présents sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux, sont dénommées "substances actives". La définition d'une substance active telle qu'elle est donnée dans le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques équivaut par conséquent à celle indiquée dans le règlement (CE) n° 1610/96. La question de savoir si un phytoprotecteur est un produit (substance active ou composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique), tel qu'il est défini au règlement (CE) n° 1610/96 et pour lequel un certificat de protection pour produits phytopharmaceutiques peut être délivré, suscite par conséquent bon nombre de doutes.

La décision de la 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets dans cette affaire est encore attendue. Il se peut que la chambre sursoie à statuer aussi sur l'affaire 15 W (pat) 14/07 et soumette à la Cour de justice de l'Union européenne cet ensemble de questions pour décision préjudicielle.

#### 4. Résumé

Des certificats de protection pour produits phytopharmaceutiques peuvent être délivrés sur la base d'autorisations définitives en vertu de l'article 15 PflSchG 1986 (art. 4 de la Directive 91/414/CEE) et d'autorisations provisoires en vertu de l'article 15c de ladite loi (art. 8, par. 1 de la Directive 91/414/CEE).

Die Fragen, ob auch eine Notzulassung gemäß § 11 Abs. 2 PflSchG a. F. (Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 91/414/EWG) für die Erteilung eines Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel geeignet ist, ob die Zulassung zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats noch in Kraft sein muss und ob der Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats schon vor Beginn der Frist des Artikel 7 Abs. 1 ohne vollständige Unterlagen rechtswirksam gestellt werden kann, hat der 15. Senat des Bundespatentgerichts dem Gerichtshof der Europäischen Union zur Vorabentscheidung vorgelegt.

Der 15. Senat des Bundespatentgerichts untersucht derzeit die Frage, ob auch Safener Wirkstoffe eines Pflanzenschutzmittels im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 sind, für die ein Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel erteilt werden kann.

The 15th Board of the Federal Patent Court has referred to the CJEU for a preliminary ruling the questions whether an emergency authorisation under Section 11(2) PflSchG 1986 (Article 8(4) of Directive 91/414/EEC) can be used as the basis for issuing a protection certificate for plant protection products, whether the authorisation must still be in force at the time of application for the certificate, and whether the application can be validly lodged with an incomplete set of documents even before the period mentioned in Article 7(1) starts to run.

The same board is now considering whether safeners can also be classed as an active substance in a plant protection product and so as a product eligible for a protection certificate within the meaning of Regulation (EC) No. 1610/96.

La 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets a soumis à la Cour de justice de l'Union européenne pour décision préjudicielle les questions suivantes : une autorisation d'urgence en vertu de l'article 11, par. 2 PflSchG 1986 (art. 8, par. 4 de la Directive 91/414/CEE) est-elle aussi appropriée pour la délivrance d'un certificat de protection pour produits phytopharmaceutiques ? L'autorisation doit-elle encore être en vigueur à la date de la demande de certificat ? La demande de certificat de protection peut-elle être présentée de manière juridiquement valable avant même que le délai fixé à l'article 7, par. 1 ne commence à courir et sans documents complets ?

La 15<sup>e</sup> chambre du Tribunal fédéral des brevets examine actuellement la question de savoir si les phytoprotecteurs sont aussi des substances actives d'un produit phytopharmaceutique telles que définies au règlement (CE) n° 1610/96 et pour lesquelles un certificat de protection pour produits phytopharmaceutiques peut être délivré.