CA/PL 4/20

Orig.: en

München, den 23.10.2020

BETRIFFT: Patentierbarkeitsausschluss von ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tieren gemäß Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ nach der Stellungnahme G 3/19 der Großen Beschwerdekammer

VORGELEGT VON: Präsident des Europäischen Patentamts

EMPFÄNGER: Ausschuss "Patentrecht" (zur Unterrichtung)

ZUSAMMENFASSUNG

In der Stellungnahme G 3/19 (Paprika) vom 14. Mai 2020, die durch eine Vorlage des Präsidenten des Europäischen Patentamts (EPA) im April 2019 ausgelöst wurde, befand die Große Beschwerdekammer, dass ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) nicht patentierbar sind. Das EPA hat die in G 3/19 enthaltenen Klarstellungen in die Praxis der Prüfungs- und Einspruchsabteilungen umgesetzt. Für europäische Patentanmeldungen mit einem wirksamen Anmeldetag am oder nach dem 1. Juli 2017 hat das EPA seine Praxis auf der Grundlage der im Juni 2017 vom Verwaltungsrat eingeführten Regel 28 (2) EPÜ wieder aufgenommen. Die Vertragsstaaten werden regelmäßig über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 und die Prüfungspraxis des EPA bei pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen informiert.

INHALTSVERZEICHNIS

Gegenstand			Seite
I.	STRATEGISCH/OPERATIV		1
II.	EMPFEHLUNG		1
III.	ERFORDERLICHE MEHRHEIT		1
IV.	KONTEXT		1
V.	BEGRÜNDUNG		5
	A.	EINLEITUNG	5
	B.	PRAXIS BEI ANMELDUNGEN MIT EINEM WIRKSAMEN ANMELDETAG AM ODER NACH DEM 1. JULI 2017	6
		a) Keine europäischen Patente für Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden	6
		b) Pflanzen, die durch technisch induzierte Mutagenese gewonnen werden, Disclaimer	6
		c) Als Vermehrungsgut anzusehende Pflanzenzellen	9
	C.	STAND DER VERFAHREN, AUF DIE REGEL 28 (2) EPÜ NICHT ANZUWENDEN IST	10
	D.	EUROPÄISCHE PATENTE NACH DER ERTEILUNG	12
	E.	WEITERE ENTWICKLUNGEN	12
VI.	ALTERNATIVEN		12
VII.	FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN		12
VIII.	RECHTSGRUNDLAGE		13
IX.	REFERENZDOKUMENTE		13
X.	VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN		13

I. STRATEGISCH/OPERATIV

1. Operativ

II. EMPFEHLUNG

2. Der Ausschuss "Patentrecht" wird gebeten, die Informationen des Amts zur Stellungnahme G 3/19 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts sowie deren Auswirkung auf die Prüfung von pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen zur Kenntnis zu nehmen.

III. ERFORDERLICHE MEHRHEIT

3. Nicht zutreffend

IV. KONTEXT

4. Gemäß Artikel 53 b) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) werden für Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren keine europäischen Patente erteilt. Artikel 4 (1) b) der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ("EU-Biotechnologierichtlinie") enthält eine identisch formulierte Bestimmung.

5. In den miteinander verbundenen Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 ("Tomate II/Broccoli II"; ABl. EPA 2016, 27 und 28) befand die Große Beschwerdekammer am 25. März 2015, Artikel 53 b) EPÜ sei nicht eindeutig im Hinblick auf die Frage, ob sich das Patentierungsverbot auf Erzeugnisansprüche erstreckt, die auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet sind, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen erzeugt werden.

6. Im November 2016 veröffentlichte die Europäische Kommission eine Mitteilung über bestimmte Artikel der EU-Biotechnologierichtlinie (Amtsblatt der EU C 411/03 vom 8. November 2016; "Kommissionsmitteilung"). Darin gelangte sie zu der Ansicht, dass der EU-Gesetzgeber mit dem Erlass der Richtlinie beabsichtigt habe, Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile derselben) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

7. Auf der Grundlage eines Vorschlags des Amts (CA/56/17) nahm der Verwaltungsrat mit Wirkung vom 1. Juli 2017 in Regel 28 der Ausführungsordnung zum EPÜ einen neuen Absatz 2 auf, dem zufolge nach Artikel 53 b) EPÜ europäische Patente nicht erteilt werden für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere. Gemäß Artikel 3 des Verwaltungsratsbeschlusses (CA/D 6/17) war Regel 28 (2) EPÜ auf ab dem 1. Juli 2017 eingereichte sowie auf zu diesem Zeitpunkt anhängige europäische Patentanmeldungen und Patente anzuwenden.

8. Viele Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens (Vertragsstaaten) nahmen eine ähnliche Ausnahme von der Patentierbarkeit in ihr nationales Patentrecht auf; einige erklärten, dass ihr nationales Recht und/oder ihre Praxis mit Regel 28 (2) EPÜ im Einklang stünden.

9. In der Entscheidung T 1063/18 vom 5. Dezember 2018 befand eine Technische Beschwerdekammer des EPA, dass Regel 28 (2) EPÜ im Widerspruch zu Artikel 53 b) EPÜ stehe, wie er von der Großen Beschwerdekammer in den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 ausgelegt wurde. Die Sache wurde zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen.

10. Am 4. April 2019 legte der EPA-Präsident der Großen Beschwerdekammer nach Artikel 112 (1) b) EPÜ Rechtsfragen in Zusammenhang mit Regel 28 (2) EPÜ und der Entscheidung T 1063/18 vor (G 3/19 - "Paprika"). Dieses Vorgehen wurde von den Vertragsstaaten im Februar 2019 im Ausschuss "Patentrecht" und im März 2019 im Verwaltungsrat unterstützt. Am 9. April 2019 beschloss der EPA-Präsident, dass von Amts wegen alle Verfahren vor den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen ausgesetzt werden, bei denen die Entscheidung völlig von der Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer zur Vorlage G 3/19 abhängt (ABl. EPA 2019, A34).

11. Bei der Großen Beschwerdekammer gingen über 40 Amicus-curiae-Schriftsätze zu den Vorlagefragen des EPA-Präsidenten ein, auch aus zahlreichen Vertragsstaaten und aus der EU.

12. Am 14. Mai 2020 erließ die Große Beschwerdekammer ihre Stellungnahme G 3/19 und kam zu dem Schluss, dass ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen und Tiere nicht patentierbar sind.

13. Die Große Beschwerdekammer hielt die Vorlage angesichts der vom EPA-Präsidenten angeführten Begründung für zulässig, dass die Entscheidung T 1063/18 von den Entscheidungen anderer Beschwerdekammern in der Frage abwich, ob eine Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ sich auf die Auslegung eines EPÜ-Artikels auswirken kann, unabhängig davon, dass dieser Artikel in einer früheren Beschwerdekammerentscheidung auf eine bestimmte Weise ausgelegt wurde.

14. Was den Inhalt der vom EPA-Präsidenten vorgelegten Rechtsfragen betraf, so bekräftigte die Große Beschwerdekammer sowohl die Schlussfolgerungen als auch die Begründung der Entscheidungen G 2/12 und G 2/13, hielt aber zugleich fest, dass damit die Bedeutung des Artikels 53 b) EPÜ nicht endgültig geklärt sei. Eine bestimmte Auslegung einer Rechtsvorschrift sei niemals in Stein gemeißelt, weil sich die Bedeutung der Vorschrift im Laufe der Zeit ändern oder weiterentwickeln könne, wenn sich später rechtliche oder gar praktische oder sachliche Entwicklungen ergäben.

15. Die Große Beschwerdekammer befand, dass der Beschluss des Verwaltungsrats zur Aufnahme der Regel 28 (2) EPÜ einen neuen Aspekt oder Gesichtspunkt darstelle, der bei der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ nicht außer Acht gelassen werden könne. Da die Regel 28 (2) EPÜ nahezu einstimmig vom Verwaltungsrat genehmigt wurde und in Anbetracht des Wortlauts und der vorbereitenden Arbeiten zu dieser Regel erkannte die Große Beschwerdekammer an, dass es die Absicht des EPÜ-Gesetzgebers war, durch die Aufnahme der Regel 28 (2) EPÜ eine bestimmte Bedeutung und eine bestimmte Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ zu begründen, wonach sich das Patentierungsverbot für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren auch auf pflanzliche oder tierische Erzeugnisse erstreckt, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden. Die Große Beschwerdekammer sah ferner die Absicht und die Ziele der Vertragsstaaten im Hinblick auf Artikel 53 b) EPÜ dadurch verdeutlicht, dass etliche ihre nationalen Bestimmungen inhaltlich an die Regel 28 (2) EPÜ angepasst hatten.

16. Angesichts der eindeutigen gesetzgeberischen Absicht des EPÜ-Gesetzgebers und der im Verwaltungsrat vertretenen Vertragsstaaten kam die Große Beschwerdekammer zu dem Ergebnis, dass die neue Regel 28 (2) EPÜ eine dynamische Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ zulässt und sogar verlangt. Diese dynamische Auslegung veranlasste die Große Beschwerdekammer dazu, ihre früher in G 2/12 und G 2/13 getroffene Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ aufzugeben. Sie befand, dass im Lichte der Regel 28 (2) EPÜ Artikel 53 b) EPÜ so zu verstehen und anzuwenden ist, dass er sich auf Erzeugnisansprüche oder Product-by-Process-Ansprüche erstreckt, die auf Pflanzen, Pflanzenmaterial oder Tiere gerichtet sind, wenn das beanspruchte Erzeugnis ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wird oder wenn die beanspruchten Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren definieren.

17. Ferner stellte die Große Beschwerdekammer klar, dass keine mangelnde Übereinstimmung im Sinne des Artikels 164 (2) EPÜ zwischen Regel 28 (2) EPÜ und Artikel 53 b) EPÜ besteht, und bestätigte die Befugnisse des Verwaltungsrats als Legislativorgan der Organisation zur Auslegung des EPÜ.

18. Zur Wahrung der Rechtssicherheit und zum Schutz der berechtigten Interessen der Patentinhaber und Anmelder hielt die Große Beschwerdekammer es für angebracht, dass die in der Stellungnahme G 3/19 getroffene neue Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ keine Rückwirkung entfalten soll für europäische Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, oder für anhängige europäische Patentanmeldungen mit Anmelde- oder, wenn eine Priorität beansprucht wurde, Prioritätstag vor diesem Datum.

19. In G 3/19 bestätigte die Große Beschwerdekammer auch ihre früheren Entscheidungen und die ihnen zugrunde liegenden Schlussfolgerungen in Bezug auf die Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ, d. h. die Definition des Begriffs "im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren" aus den miteinander verbundenen Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 (ABl. EPA 2012, 130 und 206) sowie den in der Entscheidung G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111) klargestellten Umfang des Patentierungsverbots für Pflanzensorten.

20. Im Hinblick auf die Abgrenzung zwischen der gerichtlichen Funktion der Beschwerdekammern (gerichtliche Auslegung) und der Regelsetzungsbefugnis des Verwaltungsrats im Allgemeinen (regulatorische Auslegung) bestätigte die Große Beschwerdekammer, dass der Verwaltungsrat eine EPÜ-Regel erlassen kann, die die Auslegung eines EPÜ-Artikels durch die Beschwerdekammern betrifft. Insbesondere befand die Große Beschwerdekammer, dass der Erlass der Regel 28 (2) EPÜ durch den Verwaltungsrat im Einklang stand mit dem Grundsatz der Gewaltenteilung, an den die Europäische Patentorganisation gebunden ist, und mit der Loyalitätspflicht all ihrer Organe und Gremien. Ob eine geänderte Auslegung, die mittels einer Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ erfolge, rechtsstaatlichen Grundsätzen dahin gehend entspreche, dass sie die rechtlichen Grenzen des jeweiligen EPÜ-Artikels nicht überschreite, sei eine gesonderte Überlegung in Zusammenhang mit dem in Artikel 164 (2) EPÜ verankerten Grundsatz der Normenhierarchie.

V. BEGRÜNDUNG

A. EINLEITUNG

21. Die Stellungnahme G 3/19 bestätigt, dass nach dem EPÜ Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, nicht patentierbar sind. Diese Auffassung steht im Einklang mit Recht und Praxis der Vertragsstaaten und dem Standpunkt der Kommissionsmitteilung und sichert somit die einheitliche Anwendung des harmonisierten europäischen Patentrechts. Indem die Stellungnahme G 3/19 die früheren Entscheidungen G 2/07, G 1/08 und G 1/98 der Großen Beschwerdekammer bestätigt, schafft sie Rechtssicherheit für die Nutzer und eine solide Basis für die Prüfungspraxis des EPA bei pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen.

22. Wie schon bei früheren Entscheidungen und Stellungnahmen der Großen Beschwerdekammer hat das Amt nach Maßgabe der Klarstellungen aus G 3/19 gehandelt und mit deren Umsetzung in die Prüfungspraxis begonnen, indem es zunächst einmal die Verfahrensaussetzungen aufgehoben hat.

23. Die während der Anhängigkeit der Vorlage G 3/19 vor der Großen Beschwerdekammer angeordneten Verfahrensaussetzungen wurden mit Wirkung vom 15. Mai 2020 aufgehoben (ABl. EPA 2020, A79). Die betroffenen Verfahren werden schrittweise wieder aufgenommen.

24. Nach Beratungen mit den Nutzern in der SACEPO-Arbeitsgruppe "Richtlinien" wurde ein revidierter Entwurf der relevanten Teile der Richtlinien für die Prüfung im EPA ("Richtlinien") ausgearbeitet, der den Klarstellungen der Großen Beschwerdekammer aus G 3/19 Rechnung trägt. Da die Richtlinien bereits 2017 und 2018 an die Regel 28 (2) EPÜ angepasst wurden, waren nach der Stellungnahme G 3/19 nur wenige Ergänzungen erforderlich, insbesondere die Aufnahme eines Verweises auf die Stellungnahme. Aufgenommen wurde auch die Nichtanwendbarkeit der neuen Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ auf Patente, die vor dem 1. Juli 2017 erteilt wurden, und auf anhängige europäische Patentanmeldungen, die vor diesem Datum eingereicht wurden bzw. einen Prioritätstag vor diesem Datum beanspruchen. Im Anschluss an die Finalisierung der Texte werden die geänderten Richtlinien veröffentlicht und treten entsprechend dem neuen Revisionszyklus im März 2021 in Kraft.

B. PRAXIS BEI ANMELDUNGEN MIT EINEM WIRKSAMEN ANMELDETAG AM ODER NACH DEM 1. JULI 2017

a) Keine europäischen Patente für Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden

25. Bei Anmeldungen mit einem wirksamen Anmeldetag am oder nach dem 1. Juli 2017 kann die auf Regel 28 (2) EPÜ basierende Praxis fortgesetzt werden, die seit Inkrafttreten dieser Bestimmung am 1. Juli 2017 angewandt wird. Gemäß dieser Praxis sind Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen; auf solche Pflanzen oder Tiere wird kein europäisches Patent erteilt.

b) Pflanzen, die durch technisch induzierte Mutagenese gewonnen werden, Disclaimer

26. Da in der Stellungnahme G 3/19 sowohl die Gültigkeit der Regel 28 (2) EPÜ als auch die einschlägige Rechtsprechung zur Definition von "im Wesentlichen biologischen Verfahren" bestätigt wurden, kann das EPA seine Prüfungspraxis bei Erfindungen in Bezug auf Pflanzen, die durch technisch induzierte Mutagenese gewonnen werden, fortsetzen. Durch technische Verfahren gewonnene mutierte Pflanzen fallen nicht unter den Patentierbarkeitsausschluss von Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ, sofern in dem Anspruch auf solche Pflanzen ausdrücklich – durch einen sogenannten Disclaimer – angegeben wird, dass er sich nicht auf Pflanzen erstreckt, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden. Der Disclaimer ist überall dort erforderlich, wo ein technisches Merkmal einer beanspruchten Pflanze oder eines beanspruchten Tieres, z. B. der Austausch eines einzelnen Nucleotids im Genom, sowohl aus einem technischen Eingriff als auch aus einem im Wesentlichen biologischen Verfahren hervorgehen kann (natürliches Allel).

27. Das Disclaimer-Erfordernis ist in den Richtlinien wie folgt dargelegt (G-II, 5.2 und 5.4): *"Wenn ein technisches Merkmal einer beanspruchten Pflanze oder eines beanspruchten Tieres, z. B. der Austausch eines einzelnen Nucleotids im Genom, sowohl aus einem technischen Eingriff (z. B. gezielte Mutagenese) als auch aus einem im Wesentlichen biologischen Verfahren (natürliches Allel) hervorgehen kann, ist ein Disclaimer erforderlich, um den beanspruchten Gegenstand auf das technisch erzeugte Produkt einzugrenzen und die Erfordernisse des Art. 53 b) und der Regel 28 (2) zu erfüllen. Andernfalls gilt die Anmeldung als auf einen ausgeschlossenen Gegenstand bezogen und ist auf der Grundlage von Art. 53 b) in Verbindung mit Regel 28 (2) zurückzuweisen. Ein Disclaimer ist in allen Fällen erforderlich, insbesondere dann, wenn in der Beschreibung nur ein technisches Herstellungsverfahren erwähnt ist und keine Angaben zur Verwendung eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gemacht werden."* Die Richtlinien (G-II, 5.4.2.1) enthalten auch ein Beispiel für die Verwendung eines Disclaimers: "*Gezüchtete Paprikapflanze, die ein mutiertes AHAS-Enzym exprimiert, mit der Maßgabe, dass die Pflanze nicht ausschließlich mithilfe eines im Wesentlichen biologischen Verfahrens gewonnen wird.*"

28. Einige Stakeholder, insbesondere NGOs, vertreten die Auffassung, dass die zufällige Mutagenese ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ ist und somit keine europäischen Patente für Verfahren der zufälligen Mutagenese und die damit gewonnenen Pflanzen erteilt werden sollten. Das EPA stützt seine Praxis auf die vorbereitenden Arbeiten zu Regel 28 (2) EPÜ (CA/56/17; CA/PL 4/17) und die miteinander verbundenen Entscheidungen G 2/07 und G 1/08, denen zufolge sowohl Verfahren der gezielten Mutagenese (wie z. B. Zinkfingernukleasen, CRISPR, TALEN und Oligonucleotid-gesteuerte Mutagenese) als auch Verfahren der zufälligen Mutagenese (wie z. B. mutagene Bestrahlung – etwa durch UV-Licht – und chemische Mutagenese) sowie die dadurch gewonnenen Pflanzen technisch sind und somit nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

29. In den vorbereitenden Dokumenten zur Änderung der Regel 28 (2) EPÜ, die dem Ausschuss "Patentrecht" (CA/PL 4/17) und dem Verwaltungsrat (CA/56/17) vorgelegt wurden, wurde Mutagenese als technisches Verfahren anerkannt, das die genetischen Merkmale der Pflanze verändert, und zwar sowohl bei traditionellen (d. h. zufälligen) als auch bei modernen (d. h. gezielten molekularen) Mutageneseverfahren (CA/PL 4/17, Nr. 82; CA/56/17, Nrn. 32 und 40).

30. Dies steht im Einklang mit den Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer in den zusammengelegten Verfahren G 2/07 und G 1/08, die in der Stellungnahme G 3/19 ausdrücklich bestätigt wurden. In diesen Entscheidungen stellte die Große Beschwerdekammer klar, dass ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren als im Wesentlichen biologisch und damit nichttechnisch angesehen wird, wenn es auf der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Genome und der anschließenden Selektion von Pflanzen oder Tieren beruht. Dies gilt selbst dann, wenn das Verfahren eine menschliche Mitwirkung einschließlich der Bereitstellung technischer Mittel umfasst, die selbst nicht die Merkmale der Pflanze verändern (wie etwa die Verwendung molekularer Marker zu Selektion der gewünschten Pflanze). Wenn jedoch ein technischer Verfahrensschritt selbst ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführt oder ein Merkmal in deren Genom modifiziert, sodass die Einführung oder Modifizierung dieses Merkmals nicht durch das Mischen der Gene der zur geschlechtlichen Kreuzung ausgewählten Pflanzen zustande kommt, so ist das Verfahren nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, sondern ist als eine potenziell patentierbare technische Lehre anzusehen, solange kein Schritt des geschlechtlichen Mischens ganzer Genome als Teil des Verfahrens beansprucht wird.

31. Bei der Erörterung der Entstehungsgeschichte des Artikels 53 b) EPÜ in den Entscheidungen G 2/07 und G 1/08 nahm die Große Beschwerdekammer wie folgt ausdrücklich Bezug auf Bestrahlungsverfahren: "*In den diesbezüglichen Bemerkungen im Übereinkommensentwurf wurde erläutert, dass (...) die Erteilung [von] Patente[n] für solche Verfahren bestehen bleiben müsse, die zwar Pflanzen betreffen, jedoch technischer Natur sind, beispielsweise ein Verfahren zur Züchtung neuer Pflanzen durch Bestrahlung der Pflanzen selbst oder der Samen mit Isotopen (...).*" (Nr. 6.4.2.2 der Entscheidungsgründe).

32. Des Weiteren stellte die Große Beschwerdekammer klar, dass es für die Beurteilung, ob ein Verfahren als im Wesentlichen biologisch anzusehen ist, unerheblich ist, ob das Verfahren als "traditionell" oder "klassisch" gilt. Dass die in einem Züchtungsverfahren durchgeführten Schritte bekannt sind, bedeutet keineswegs, dass sie nicht mehr dazu dienen können, dem Verfahren technischen Charakter zu verleihen (Nr. 6.4.1 der Entscheidungsgründe). Die entscheidende Frage ist vielmehr, ob das Merkmal der Pflanze ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hervorgebracht wird oder die Folge eines technischen Verfahrens ist. Wie oben ausgeführt und in den vorbereitenden Dokumenten zur Aufnahme der Regel 28 (2) EPÜ bestätigt wurde, wird im Falle der – gezielten oder zufälligen – Mutagenese die Veränderung im Genom der Pflanze durch ein technisches Verfahren hervorgebracht, etwa durch mutagene Bestrahlung (z. B. mit UV-Licht) oder chemische Mutagenese, und nicht ausschließlich durch Kreuzung von Pflanzen.

33. Laut der Kommissionsmitteilung wollte der EU-Gesetzgeber Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile derselben) von der Patentierbarkeit ausschließen, die durch nichttechnische Züchtungsverfahren gewonnen werden, d. h. durch Pflanzen- oder Tierzuchtverfahren ohne technischen Charakter (natürliche Verfahren). [1] Ausschlaggebend für die Sicherstellung der Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres ist somit das verwendete technische Verfahren[2], weshalb Pflanzen und Tiere, die durch technische Verfahren hergestellt werden, die ihre genetischen Merkmale verändern, grundsätzlich nach Maßgabe der EU-Biotechnologierichtlinie patentierbar sind.

34. In seinem Urteil C-528/16 vom 25. Juli 2018 [3] stellte der Gerichtshof der Europäischen Union mit Blick auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt fest, dass durch Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen genetisch veränderte Organismen im Sinne dieser Richtlinie sind. Dies gilt sowohl für neue Verfahren/Methoden der direkten Mutagenese als auch für Mutageneseprozesse, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen verwendet wurden und seit Langem als sicher gelten (auch wenn Letztere vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind). Laut Begründung des Gerichtshofs wird durch die Verfahren/Methoden der Mutagenese eine Veränderung am genetischen Material einer Pflanze vorgenommen. [4] In diesem Kontext verweist der Gerichtshof ausdrücklich auf Verfahren/Methoden, bei denen chemische oder physikalische Mutagene zum Einsatz kommen.[5] Es sei darauf hingewiesen, dass das Urteil weder die EU-Biotechnologierichtlinie noch Fragen in Zusammenhang mit dem Patentierbarkeitsausschluss von im Wesentlichen biologischen Pflanzenzuchtverfahren und den ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen betrifft oder behandelt.

c) Als Vermehrungsgut anzusehende Pflanzenzellen

35. Gemäß der Entscheidung G 1/98 der Großen Beschwerdekammer (ABl. EPA 2000, 11, Nr. 5.2 der Entscheidungsgründe), die mit G 3/19 ausdrücklich bestätigt wurde, werden Pflanzenzellen oder Zellpopulationen, die Gegenstand einer In-vitro-Kultur sind, wie Mikroorganismen behandelt, da sie mit einzelligen Organismen vergleichbar sind. In-vitro-Pflanzenzellen werden also grundsätzlich als patentierbar betrachtet. Dies wurde auch im vorbereitenden Dokument zur Aufnahme der Regel 28 (2) EPÜ (CA/56/17, Nr. 51) anerkannt.

[1] Siehe Kommissionsmitteilung, Abschnitt 1.3.
[2] Siehe Kommissionsmitteilung, Abschnitt 1.3, zehnter Absatz.
[3] Urteil vom 25. Jui 2018,*Confédération paysanne u. a.*, C-528/16, EU:C:2018:583.
[4] Ebd. Nr. 28.
[5] Ebd. Nr. 29.

36. Zugleich wurde im Rahmen der Aufnahme der Regel 28 (2) EPÜ anerkannt, dass Pflanzenteile, die als Vermehrungsgut zu betrachten sind (d. h. aus denen wieder eine ganze Pflanze generiert werden kann), genauso zu behandeln sind wie die Pflanzen selbst und mithin von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, wenn sie ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden (CA/PL 4/17, Nr. 84, CA/56/17, Nr. 43). Dies deckt sich mit der Klarstellung der Großen Beschwerdekammer in G 3/19, wonach der Patentierbarkeitsausschluss gemäß Artikel 53 b) und Regel 28 (2) EPÜ nicht nur für Pflanzen, sondern auch für Pflanzenteile gilt, wenn sie ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden.

37. Pflanzenzellen oder -gewebe sind in der Regel totipotent und können wieder die ganze Pflanze generieren. Selbst wenn Pflanzenzellen oder Zellkulturen also als Erzeugnis eines mikrobiologischen Verfahrens angesehen werden können, ist Pflanzenmaterial, das die ganze Pflanze hervorbringen kann, gemäß der Stellungnahme G 3/19 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die Pflanze, von der das Material stammt, ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wurde.

C. STAND DER VERFAHREN, AUF DIE REGEL 28 (2) EPÜ NICHT ANZUWENDEN IST

38. Aufgrund der Überlegungen, die die Große Beschwerdekammer in G 3/19 in Bezug auf den Schutz der berechtigten Interessen von Patentinhabern und Anmeldern angestellt hat, kann das EPA auf anhängige europäische Patentanmeldungen, die vor dem 1. Juli 2017 eingereicht wurden oder einen Prioritätstag vor diesem Datum beanspruchen, und auf vor diesem Datum erteilte europäische Patente die Regel 28 (2) EPÜ nicht anwenden.

39. Davon betroffen sind etwa 310 im Prüfungsverfahren anhängige europäische Patentanmeldungen und etwa 10 im Einspruchsverfahren anhängige europäische Patente, deren Anmelde- oder Prioritätstag vor dem 1. Juli 2017 liegt. Rund die Hälfte dieser 320 Anmeldungen und Patente beziehen sich auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen und würden nach Regel 28 (2) EPÜ zurückgewiesen bzw. widerrufen (siehe vorstehend Nr. 25). Die andere Hälfte betrifft durch technisch induzierte Mutagenese erzeugte Pflanzen, die bei Anwendung der Regel 28 (2) EPÜ nur dann als patentierbarer Gegenstand betrachtet würden, wenn ein Disclaimer aufgenommen würde (siehe vorstehend Nr. 26). Beim EPA sind keine europäischen Patentanmeldungen oder Patente anhängig, die auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Tiere gerichtet sind.

40. Die Nichtanwendbarkeit der Regel 28 (2) EPÜ auf die oben genannten Fälle bedeutet, dass die jeweilige Erfindung nicht mit der Begründung von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden kann, dass sie auf ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen gerichtet ist, und im Falle von Pflanzen, die durch technisch induzierte Mutagenese gewonnen werden, nicht die Aufnahme eines sogenannten Disclaimers verlangt werden kann. Gemäß der üblichen Praxis muss ein nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossener Gegenstand auf die Voraussetzungen der Patentierbarkeit hin geprüft werden, nämlich auf Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit, ausreichende Offenbarung und Klarheit (Artikel 54, 56, 57, 83, 84 und 123 EPÜ). Nach den Artikeln 97 (1) und 101 (3) EPÜ wird ein europäisches Patent erteilt oder aufrechterhalten, wenn die europäische Patentanmeldung oder das europäische Patent und die dazugehörige Erfindung alle Erfordernisse des EPÜ erfüllen.

41. Nachdem der EPA-Präsident die Verfahrensaussetzungen aufgehoben hat (siehe vorstehend Nr. 23), werden die Verfahren in den betroffenen Fällen nach und nach wieder aufgenommen. Je nach den Umständen des Einzelfalls wird die zuständige Prüfungs- oder Einspruchsabteilung einen Prüfungsbericht bzw. eine Ladung zur mündlichen Verhandlung verschicken, worin erörtert wird, ob die Anmeldung oder das Patent alle EPÜ-Erfordernisse erfüllt, und der Anmelder oder die Beteiligten erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme binnen einer Frist von (in der Regel) vier Monaten. Ob die betroffenen Anmeldungen oder Patente zurückgenommen werden oder wegen Nichtentrichtung der Jahresgebühren erlöschen, wird sich erst später zeigen.

42. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Stellungnahme G 3/19 im Mai 2020 waren vor der zuständigen Technischen Beschwerdekammer 18 Beschwerdefälle zu Entscheidungen von EPA-Prüfungs- und -Einspruchsabteilungen anhängig, die auf der Grundlage der Regel 28 (2) EPÜ in Zusammenhang mit vor dem 1. Juli 2017 eingereichten europäischen Patentanmeldungen oder vor diesem Datum erteilten europäischen Patenten ergangen sind.

D. EUROPÄISCHE PATENTE NACH DER ERTEILUNG

43. Nach der Erteilung fällt ein europäisches Patent gemäß den Artikeln 2, 64, 65 und 138 EPÜ und dem anwendbaren nationalen Recht in die Zuständigkeit der nationalen Behörden und Gerichte.[6] Unbeschadet des Artikels 65 EPÜ (und des Übereinkommens vom 17. Oktober 2000 über die Anwendung des Artikels 65 EPÜ, ABl. EPA 2001, 549) wird die Erteilung eines europäischen Patents automatisch wirksam und gewährt dessen Inhaber ab dem Tag der Bekanntmachung des Hinweises auf seine Erteilung im Europäischen Patentblatt in jedem Vertragsstaat, für den es erteilt ist, dieselben Rechte, die ihm ein in diesem Staat erteiltes nationales Patent gewähren würde. Nach Artikel 138 (1) EPÜ kann das europäische Patent mit Wirkung für einen Vertragsstaat nur aus den in dieser Vorschrift genannten Gründen für nichtig erklärt werden. Wie sich eine in einer Entscheidung oder Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer enthaltene Auslegung oder Erläuterung des EPÜ auf die Anwendung des Artikels 138 (1) EPÜ durch die Behörde oder das Gericht eines Vertragsstaats auswirkt, unterliegt dem Recht und der Praxis dieses Staates (siehe dazu die von den Vertragsstaaten bereitgestellten Informationen in CA/PL 4/16 und den Addenda 1 - 4).

E. WEITERE ENTWICKLUNGEN

44. Das Amt wird die Vertragsstaaten regelmäßig über die Umsetzung der Stellungnahme G 3/19 und seine Praxis hinsichtlich der Prüfung von pflanzen- und tierbezogenen Erfindungen informieren.

45. Das EPA ist sich der gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren bewusst und setzt die Beratungen mit verschiedenen Stakeholder-Gruppen fort, darunter NGOs sowie Wirtschaftsverbände und EU-Institutionen wie das Gemeinschaftliche Sortenamt.

VI. ALTERNATIVEN

46. Nicht zutreffend

VII. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

47. Nicht zutreffend

[6] Die dem EPA übertragene Kompetenz für Einspruchs-, Beschränkungs- und Widerrufsverfahren bleibt unberührt.

VIII. RECHTSGRUNDLAGE

48. Nicht zutreffend

IX. REFERENZDOKUMENTE

49. CA/56/17, CA/D 6/17, CA/PL 4/17, CA/PL 4/16 mit Addenda 1 - 4

X. VERÖFFENTLICHUNG EMPFOHLEN

50. Ja