



Bundesministerium
der Justiz und
für Verbraucherschutz

POSTANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 11015 Berlin

An die
Große Beschwerdekammer
Europäisches Patentamt
z.Hd. Herrn Wiek Crasborn
Richard-Reitzner-Allee 8

85540 Haar

HAUSANSCHRIFT Mohrenstraße 37, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11015 Berlin

BEARBEITET VON Herr RiBPatG Heimen
REFERAT III B 4
TEL (+49 30) 18 580 9348
FAX (+49 30) 18 580 9525
E-MAIL heimen-mi@bmjv.bund.de
AKTENZEICHEN 9330-13-31 394/2019

DATUM Berlin, 10. September 2019

BETREFF: Vorlageverfahren bei der Großen Beschwerdekammer – G 3/19

HIER: Stellungnahme der Bundesrepublik Deutschland

ANLAGE: -1 -

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich die Stellungnahme der Bundesregierung der Bundesrepublik Deutschland an die Große Beschwerdekammer in der Sache G 3/19.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

(Dr. J. Christian Wichard)

LIEFERANSCHRIFT Kronenstraße 41, 10117 Berlin
VERKEHRSANBINDUNG U-Bahnhof Hausvogteiplatz (U2)

Stellungnahme der Bundesregierung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung der Großen Beschwerdekammer - Amicus Curiae

Aktenzeichen G 3/19

Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b) des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen, EPÜ) in Bezug auf die Patentierungsausnahme für „Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren“.

Die Bundesregierung begrüßt es, dass der Präsident des Europäischen Patentamts (EPA) mit der Vorlage vom 4. April 2019 die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b EPÜ ersucht, Fragen zur Patentierbarkeit von ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Pflanzen zu klären, welche die Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ sowie das Verhältnis der Regeln 27 und 28 der Ausführungsordnung zu dem Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (AusfO) betreffen. Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Präsidenten des EPA, dass die Vorlage zulässig ist. Die Bundesregierung teilt darüber hinaus die Einschätzung des Präsidenten des EPA, dass der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation mit der Änderung der Regeln 27 und 28 AusfO wirksam die Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ klargestellt hat. Dementsprechend ist nach Auffassung der Bundesregierung wirksam ausgeschlossen, dass europäische Patente für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere erteilt werden.

I. Frage 1 der Vorlage lautet:

Können angesichts von Artikel 164 (2) EPÜ die Bedeutung und der Umfang von Artikel 53 EPÜ in der Ausführungsordnung zum EPÜ klargestellt werden, ohne dass die Auslegung dieses Artikels in einer früheren Entscheidung der Beschwerdekammern oder der Großen Beschwerdekammer diese Klarstellung von vornherein beschränkt?

Mit der ersten Vorlagefrage wird danach gefragt, wie sich die Auslegung einer Vorschrift des EPÜ durch die Beschwerdekammern oder der Großen Beschwerdekammer zu einer davon abweichenden Auslegung verhält, die der Verwaltungsrat hinsichtlich derselben Bestimmung des EPÜ durch eine Änderung der AusfO vornimmt. Die Große Beschwerdekammer hat sich bei der Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ auf allgemeine Auslegungsregeln gestützt. Das Ergebnis, das die Große Beschwerdekammer auf diese Weise erzielt hat, steht nach Auffassung der Bundesregierung einer anderen Interpretation dieses Artikels durch den Verwaltungsrat zu einem späteren Zeitpunkt nicht entgegen. Die erste Frage kann allerdings nicht isoliert beantwortet werden, ohne die Auslegungsmethode und den Sinn und Zweck der Klarstellung durch den Verwaltungsrat in den Blick zunehmen.

Die folgende Auswertung der Entscheidungen vom 25. März 2015 (G 2/12 - Tomate II; G 2/13 - Brokkoli II) zur Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ zeigt, dass die Große Beschwerdekammer verschiedene Auslegungsmethoden angewendet hat, ohne dabei zu einem eindeutigen Ergebnis zu gelangen. Nur weil sie aufgrund allgemeiner Auslegungsregeln keine eindeutigen Hinweise dafür fand, dass Artikel 53 b) EPÜ in einem weiten Sinne auszulegen sei, entschied sie sich im Ergebnis für eine enge Wirkung des Patentierungsausschlusses.

In ihrer Entscheidung vom 5. Dezember 2018 (T 1063/18) hat die Beschwerdekammer entschieden, diese enge Auslegung des Artikel 53 b) EPÜ durch die Große Beschwerdekammer gehe der später geänderten Ausführungsordnung gemäß Artikel 164 Absatz 2 EPÜ vor. Die früheren Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer stehen aber nach Auffassung der Bundesregierung der neu gefassten Ausführungsordnung, die eine weite Anwendung des Patentierungsausschlusses in Artikel 53 b) EPÜ bewirkt, im Ergebnis nicht entgegen. Denn die Gesetzgebungskompetenz der Vertragsstaaten, im Verwaltungsrat eine Regeländerung zu beschliessen, wird durch die Kompetenz der Großen Beschwerdekammer zur Auslegung der Vorschriften des EPÜ nicht beschränkt.

1. Die Bundesregierung ist der Überzeugung, dass dem Verwaltungsrat die Kompetenz zur klarstellenden Konkretisierung des EPÜ durch Änderung der Ausführungsordnung nach Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c) EPÜ zusteht. Der Verwaltungsrat hat mit der geänderten

Ausführungsordnung die Grenzen des Übereinkommens eingehalten und mit seiner Änderung das Übereinkommen verbindlich ausgelegt.

Es entspricht der Entscheidungspraxis der Beschwerdekammern - einschließlich der Großen Beschwerdekammer -, dass die AusfO im Einklang mit dem Übereinkommen ausgelegt werden muss (vgl. z.B. ABl. 1989, 189, Entscheidung vom 27. Januar 1989 – G 1/88 –, Rz. 4 G 1/88; ABl. 1996, 555, Entscheidung vom 14.05.1996 - G 2/95, Rz. 2). AusfO und Übereinkommen sollen sich also ergänzen und bilden insoweit eine Einheit. Deshalb soll Artikel 164 Absatz 2 EPÜ – der den Vorrang des EPÜ vor der AusfO bestimmt - nur in Ausnahmefällen zur Anwendung kommen. Dementsprechend hat die Große Beschwerdekammer ausdrücklich klargestellt (vgl. ABl. 2012, 206, Entscheidung vom 9. Dezember 2010 – G 1/08, Rz 145; ABl. 2012, 130, G 2/07, Rz. 145), dass sich die Grenzen für die Befugnisse des Verwaltungsrats ausschließlich aus Artikel 164 Abs. 2 EPÜ ergeben. Des Weiteren haben die Beschwerdekammern mehrfach betont, dass dem Verwaltungsrat die Kompetenz zur authentischen Interpretation des Übereinkommens zustehe. Infolgedessen könne die AusfO innerhalb der Grenzen des Übereinkommens eine verbindliche Interpretation der Vorschriften des EPÜ darstellen (vgl. Entscheidung vom 25. November 2008 – G2/06, Rz 31). Die AusfO darf lediglich nicht in einer Weise geändert werden, die den Vorschriften des Übereinkommens widerspricht. Das EPÜ setzt also der Rechtssetzung durch den Verwaltungsrat keine über diese Beschränkung hinausgehende Grenzen (vgl. ABl. 1996, 649, Entscheidung vom 24 Juli 1996, G 6/95, Rz. 4).

2. Die Große Beschwerdekammer hat in den Entscheidungen vom 25. März 2015 (G 2/12; G 2/13) den Artikel 53 b) EPÜ mit dem Ergebnis ausgelegt, dass der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ nicht der Gewährbarkeit eines Patentanspruchs entgegensteht, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt.

Die Große Beschwerdekammer erläuterte zunächst den **allgemeinen** Maßstab zur Auslegung des Übereinkommens:

„Bei der Auslegung internationaler Verträge, durch die Rechte und Pflichten natürlicher oder juristischer Personen begründet werden, muss auch die Frage der Harmonisierung nationaler und internationaler Vorschriften in Betracht gezogen werden. Dieser Auslegungsgesichtspunkt ist dann von besonderer Bedeutung, wenn Bestimmungen eines internationalen Vertrags, wie es im Europäischen Patentrecht

der Fall ist, in nationale Gesetzgebungen übernommen wurden. Zur Schaffung eines harmonisierten Patentrechts in den Vertragsstaaten ist eine harmonisierte Auslegung notwendig. Deshalb muss auch das EPA, insbesondere seine Beschwerdeinstanz, die Rechtsprechung und die Rechtsauffassungen der Gerichte und Patentämter in den Vertragsstaaten in Betracht ziehen.“ (vgl. Ziff. V (2), S. 25).

Die Große Beschwerdekammer stellte ferner fest, dass dies auch für die Auslegung des Begriffs "im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" in Artikel 53 b) EPÜ gelte.

Des Weiteren erinnert die Große Beschwerdekammer an ihre Rechtsprechung zur Reichweite von Patentierungsausschlüssen (vgl. ABl. 2006, 334, Entscheidung vom 16. Dezember 2005 – G 1/04 – Diagnostizierverfahren; ABl. 2011, 134, Entscheidung vom 15. Februar 2010 – G 1/07 – chirurgische Behandlung/bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke):

„Nach einer eingehenden Analyse von Wortlaut und Zweck der Ausschlussklausel in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 (jetzt Artikel 53 c) EPÜ) gelangte die Große Beschwerdekammer aber zu dem Schluss, dass auf den Umfang des Ausschlusses von der Patentierbarkeit von Diagnostizierverfahren der Grundsatz einer engen Auslegung solcher Ausschlussbestimmungen anzuwenden ist. [...] Während es also kein allgemeines Konzept einer zwingend engen Auslegung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit gibt, [...], könnte sich eine solche enge Auslegung durchaus aus der Anwendung der allgemeinen Auslegungsgrundsätze auf eine konkrete Vorschrift bezüglich einer konkreten Rechts- und Sachlage ergeben.“ (vgl. Ziff. VI (1), S. 27f.).

Vor diesem Hintergrund wendet sich die Große Beschwerdekammer der Frage zu, welche Reichweite der Patentierungsausschluss in Artikel 53 b) EPÜ hat. Die Große Beschwerdekammer bringt hierfür den klassischen Kanon der Auslegungsregeln zur Anwendung, nämlich zunächst die so genannte „grammatische“ Auslegung (siehe unten a.), danach die systematische Auslegung (b), sodann die teleologische Auslegung (c). Anschließend untersuchte die Große Beschwerdekammer die Frage einer späteren Übereinkunft oder Übung (d) und wandte sich der historischen Auslegung (e) zu:

a) Grammatikalische Auslegung

Die Große Beschwerdekammer führte zu der Auslegung des Wortlauts (grammatikalische Auslegung) folgendes aus:

„Bei der Auslegung von Vorschriften des EPÜ beginnt die Große Beschwerdekammer in der Regel mit dem Wortlaut der betreffenden Vorschrift; selbst wenn die Bedeutung aus diesem Wortlaut eindeutig hervorgeht, ist danach zu prüfen, ob das Ergebnis der wörtlichen Auslegung durch die Bedeutung der Wörter in ihrem Zusammenhang bestätigt wird. Es ist durchaus möglich, dass der Wortlaut nur oberflächlich eine eindeutige Bedeutung hat. In jedem Falle darf eine wörtliche Auslegung nicht im Widerspruch zum Zweck der Vorschrift stehen (s. G 1/90, ABI. EPA 1991, 275, 278, Nr. 4 der Entscheidungsgründe; G 6/91, ABI. EPA 1992, 491, 499, Nr. 15 der Entscheidungsgründe; G 3/98, ABI. EPA 2001, 62, 71 ff., Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe).“ (vgl. Ziff. VII 1. (1), S.28).

Die Große Beschwerdekammer hielt es danach für möglich, dass

„nach diesem Verständnis [...] dem Wortlaut rein theoretisch im Prinzip mehr als eine Bedeutung zugewiesen werden [könnte] (vgl. G 1/88, ABI. EPA 1989, 189, 193, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe). Daher muss die eigentliche und beabsichtigte Bedeutung des Begriffs „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ näher analysiert werden.“ (vgl. Ziff. VII 1. (3), S. 29).

Die Große Beschwerdekammer kam zu dem Schluss, dass der Wortlaut von Artikel 53 b) EPÜ weder in die eine noch in die andere Richtung eindeutig sei. Für das vorliegende Verfahren bedeutet das, dass die grammatikalische Auslegung des Artikel 53 b) EPÜ demnach den geänderten Regeln 27 und 28 AusfO nicht entgegensteht.

b) Systematische Auslegung

Zur systematischen Auslegung stellte die Große Beschwerdekammer fest:

„Bei der Anwendung dieser zweiten Auslegungsweise ist die Bedeutung des betreffenden Wortlauts im Kontext der entsprechenden Vorschrift selbst zu ermitteln. Zudem muss die Vorschrift unter Berücksichtigung ihrer Stellung und Funktion innerhalb einer kohärenten Gruppe mit ihr zusammenhängender Rechtsnormen ausgelegt werden.“ (vgl. Ziff. VII 2. (1), S. 29).

Sie führte weiter aus:

„Artikel 53 EPÜ sieht also kein System allgemeiner Ausnahmen von der Patentierbarkeit vor, das per se eine breite Auslegung eines der Ausschlüsse zulassen oder gar erfordern würde.“ (vgl. Ziff. VII 2. (3), S. 31).

In diesem Zusammenhang bezog die Große Beschwerdekammer auch die damalige Fassung von Artikel 27 der AusfO in ihre Analyse ein. Im Hinblick auf Artikel 53 b) EPÜ ergab auch die systematische Auslegung (unter Einbeziehung der damaligen Fassung der AusfO) somit keine breite Auslegung des Verfahrensausschlusses dahin gehend, dass diese Regelung auch Erzeugnisansprüche oder Product-by-Process-Ansprüche vom Patentschutz ausnimmt. Allerdings gab es auch nach dieser Auslegungsmethode keine Anhaltspunkte im Übereinkommen, die eine enge Auslegung zwingend vorgeben; die später erfolgte Änderung der AusfO kann also durchaus zu einer anderen systematischen Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ im Sinne eines weiteren Patentierungsausschlusses führen.

c) Teleologische Auslegung

Zur teleologischen Auslegung führte die Große Beschwerdekammer folgendes aus:

„Wie nationale und internationale Gerichte wendet auch die Große Beschwerdekammer das Verfahren der teleologischen Auslegung zur Auslegung von Rechtsvorschriften im Lichte ihres Zwecks, der zugrundeliegenden Werte sowie ihrer rechtlichen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Ziele an. Dabei untersucht sie den objektiven Sinn und Zweck der Vorschriften (z. B. G 1/88, a. a. O., 195, Nr. 5 der Entscheidungsgründe; G 1/03, a. a. O., 428 ff., Nr. 2.1.1 der Entscheidungsgründe). Ausgangspunkt ist dabei die Ermittlung des Grundgedankens der betreffenden Vorschrift (ratio legis), weil die Auslegung nicht dem Geist der Vorschrift entgegenstehen darf (G 6/91, a. a. O., 497, Nr. 8 der Entscheidungsgründe). Bezüglich der ratio legis des Artikels 53 b) EPÜ stellte die Große Beschwerdekammer in den beiden früheren Vorlageentscheidungen (G 2/07 und G 1/08, a. a. O., Nr. 6.4.2.1 der Entscheidungsgründe) Folgendes fest:

„Da jedoch der Gesetzeszweck hinter den einzelnen Absätzen des Artikels 53 EPÜ und sogar noch hinter den in Artikel 53 b) EPÜ aufgeführten Alternativen jeweils ein ganz anderer ist, gibt der systematische Kontext des Patentierbarkeitsausschlusses von im Wesentlichen biologischen Verfahren, also seine Platzierung in Artikel 53 b) EPÜ allein keinen Aufschluss über den Zweck der Vorschrift.“ Diese Feststellung hat nach wie vor Gültigkeit. So sind Ziel und Zweck des Ausschlusses nach Artikel 53 b)

EPÜ nicht so offensichtlich, dass sich die Frage beantworten lässt, ob die Vorschrift eng oder weit auszulegen ist.“ (vgl. Ziff. VII 3., S. 32f.)

Die teleologische Auslegung des Artikel 53 b) EPÜ führte demnach ebenfalls zu keinem eindeutigen Ergebnis. Für das vorliegende Verfahren bedeutet das, dass auch die teleologische Auslegung einer breiteren Auslegung des Patentierungsausschlusses durch die geänderten Regeln 27 und 28 AusfO der Ausführungsordnung nicht entgegensteht.

d) Spätere Übereinkunft oder Übung

Zur späteren Übereinkunft oder Übung erkennt die Große Beschwerdekammer ausdrücklich an, dass

„nach Artikel 31 (3) des Wiener Übereinkommens [...] jede spätere Übereinkunft zwischen den Vertragsparteien über die Auslegung des Vertrags oder seine Anwendung und jede spätere Übung bei der Anwendung des Vertrags, aus der die Übereinstimmung der Vertragsparteien über seine Auslegung hervorgeht, zu berücksichtigen [sind]“. (vgl. Ziff VII 4. (1), S. 33).

Allerdings erkennt die Große Beschwerdekammer zum Zeitpunkt der Entscheidung hier keine Umstände, die hierfür in einer zielführenden Art und Weise herangezogen werden könnten. Die spätere Entwicklung, die nach Auffassung der Bundesregierung zu berücksichtigen ist, nämlich die Änderungen der nationalen Patentgesetze durch die Vertragsstaaten zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie gemäß der Mitteilung der Europäischen Kommission vom 3. November 2016, kannte die Große Beschwerdekammer noch nicht (dazu II.). Auch die von der Großen Beschwerdekammer vorgenommene Prüfung der Bedeutung des Artikel 53 b) EPÜ anhand eines späteren Übereinkommens oder der Übung der Vertragsparteien steht demnach der später erfolgten geänderten Auslegung dieser Vorschrift durch Regeln 27 und 28 AusfO nicht entgegen. Die später erfolgten Entwicklungen, die unter II. näher beschrieben werden, sprechen vielmehr gerade für eine nunmehr weite Auslegung des Patentierungsausschlusses in Artikel 53 b) EPÜ.

e) Historische Auslegung

Zur historischen Auslegung verweist die Große Beschwerdekammer darauf, es stelle

„einen allgemein anerkannten Grundsatz des Völkerrechts dar, dass bei der Auslegung völkerrechtlicher Verträge subsidiär die Materialien zur Entstehungsgeschichte berücksichtigt werden können.“ (vgl. Ziff. VII 5. (1), S. 34).

Dazu führte die Große Beschwerdekammer weiter aus:

„Die Entstehungsgeschichte des Artikels 53 b) EPÜ in Bezug auf den betreffenden Rechtsbegriff ist eher vage. Die Erörterungen in der Arbeitsgruppe betrafen niemals die Frage, ob der Ausdruck "im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" ein Erzeugnis, das durch ein solches Verfahren zu seiner Herstellung definiert oder hergestellt wird, einschließt oder nicht.“ (vgl. Ziff. VII 5. (4), S. 36).

Nach weiterer Auseinandersetzung mit der Entstehungsgeschichte („Travaux préparatoires“) kommt die Große Beschwerdekammer zu dem Ergebnis, dass

„die "Travaux préparatoires" keinen Anlass zu der Annahme [geben], dass ein Erzeugnis, das durch sein Herstellungsverfahren gekennzeichnet ist, aber ungeachtet dieses (oder eines anderen) Verfahrens geschützt werden soll, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein sollte.“ (vgl. Ziff. VII 5. (5), S. 36).

Die Große Beschwerdekammer konnte demnach wiederum nicht feststellen, dass die Entstehungsgeschichte eine enge Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ fordert. Auch insofern steht das Ergebnis der Auslegung des Übereinkommens anhand seiner Entstehungsgeschichte der durch die Änderung von Regeln 27 und 28 der AusfO erfolgte weite Auslegung des Patentierungsausschlusses in Artikel 53 b) EPÜ nicht entgegen.

2. Das von der Großen Beschwerdekammer sogenannte „Erste Zwischenergebnis“ in der Entscheidung G 2/12 stellt darauf beruhend fest, dass es

„für eine breite Auslegung von "im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" in Bezug auf die gesonderten Anspruchskategorien der Erzeugnisansprüche und der Product-by-Process-Ansprüche keine solide Grundlage gibt“. (vgl. Ziff. VII. 6).

Demnach lässt die Anwendung der „klassischen“ Auslegungsmethoden durch die Große Beschwerdekammer, wie unter a) bis e) dargelegt, offen, ob Artikel 53 b) EPÜ selbst eine enge oder weite Auslegung des Patentierungsausschlusses fordert.

Die klassischen Auslegungsmethoden führen also nach Einschätzung der Großen Beschwerdekammer hinsichtlich der Frage, welchen Bedeutungsgehalt der Artikel 53 b) EPÜ hat, zu keinem eindeutigen Ergebnis. Daher wendete sich die Große Beschwerdekammer weiteren Erwägungen zu, nämlich der dynamischen Auslegung (f) und der möglichen rechtlichen Erosion des Patentierungsausschlusses (g).

f) Dynamische Auslegung

Im Rahmen der sogenannten "dynamischen Auslegung" führte die Große Beschwerdekammer aus, dass

„die späteren Entwicklungen auf dem Gebiet der Pflanzenzuchttechnik den Gesetzgeber nicht dazu veranlasst haben, den Verfahrensausschluss im Sinne einer Erweiterung auf Pflanzenerzeugnisse zu revidieren, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren hergestellt werden. Die Große Beschwerdekammer kann nicht erkennen, warum die ursprüngliche Absicht des Gesetzgebers, das Patentierungsverbot für Pflanzen auf nur zwei Gruppen zu begrenzen, d. h. auf "Pflanzensorten" und "im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen", nicht mehr gerechtfertigt sein soll, nur weil es auf diesem Gebiet inzwischen neue Techniken gibt.“ (vgl. Ziff. VIII 1. (4), S. 38).

Auch in diesem Punkt war der Großen Beschwerdekammer zum Zeitpunkt der Entscheidung die spätere Entwicklung nicht bekannt, nämlich die Entscheidung der Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation im Verwaltungsrat, die Ausführungsordnung zu ändern. Mit ihrer damaligen Entscheidung wollte die Große Beschwerdekammer nach Einschätzung der Bundesregierung die Auslegungsbefugnisse des Verwaltungsrats nicht beschneiden. Somit steht auch diese Ablehnung der „dynamischen Auslegung“, die noch auf dem vermuteten Willen des EPÜ-Gesetzgebers beruht, einer späteren verbindlichen Interpretation durch den Verwaltungsrat durch eine Änderung der AusfO nicht entgegen. Wie bereits dargelegt (vgl. Ziffer 1), wollten die Vertragsstaaten dem Verwaltungsrat diese Kompetenz zur Auslegung des EPÜ übertragen.

g) Rechtliche Erosion des Patentierungsausschlusses

Unter dem Aspekt der „Rechtlichen Erosion des Patentierungsausschlusses“ setzte sich die Große Beschwerdekammer mit weiteren Aspekten auseinander. Insbesondere befasste sie sich mit der Frage, ob der vom Gesetzgeber beabsichtigte Patentierungsausschluss durch die Wahl der Anspruchskategorie und eine "geschickte" Anspruchsformulierung durchkreuzt werden könnte. Im Ergebnis gelangte die Große Beschwerdekammer zu dem Schluss, dass keine Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ dahingehend notwendig sei, dass sich der Verfahrensausschluss auf Erzeugnisse erstrecken sollte, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen hergestellt werden.

Weiter erklärte die Große Beschwerdekammer:

„Es ist zu beachten, dass die Aufgabe der Großen Beschwerdekammer darin besteht, das EPÜ anhand allgemein anerkannter Auslegungsgrundsätze für internationale Verträge auszulegen. Zu einer Einmischung in die Gesetzgebung ist sie nicht befugt.“ (vgl. Ziff. VIII 2. (6), S. 42).

Die Große Beschwerdekammer sieht es angesichts der nicht eindeutigen Regelung des Artikels 53 b) EPÜ als Aufgabe des Gesetzgebers an festzulegen, wie diese Regelung auszulegen ist. Dieser Aufgabe hat sich der Gesetzgeber mit der Regeländerung durch den Verwaltungsrat gestellt. Auch insoweit steht also die Entscheidung der geänderten Regel der Ausführungsordnung nicht entgegen.

II. Frage 2 der Vorlage lautet:

Falls die Frage 1 bejaht wird, ist dann der in Regel 28 (2) AusfO verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, mit Artikel 53 b) EPÜ vereinbar, der solche Gegenstände weder ausdrücklich ausschließt noch ausdrücklich erlaubt?

Da die erste Vorlagefrage nach Auffassung der Bundesregierung zu bejahen ist, bleibt zu prüfen, ob der Verwaltungsrat mit dem in Regel 28 Absatz 2 AusfO verankerten Patentierbarkeitsausschluss für Erzeugnisse aus im Wesentlichen biologisches Verfahren den Artikel 53 b) EPÜ zutreffend konkretisiert hat.

Nachfolgend wird die Entwicklung seit den Entscheidungen G 2/12 und G 2/13 der Großen Beschwerdekammer zusammengefasst. Diese Entwicklung insbesondere auf der Ebene der Europäischen Union spricht für eine Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ, die der durch die geänderte AusfO entspricht. Diese gewährleisten eine einheitliche Praxis zur Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden. Nur diese Auslegung kann der Absicht gerecht werden, die dem Recht der Europäischen Union zugrunde liegt, die auch der deutsche Gesetzgeber verfolgt hat, und die der Verwaltungsrat mit der Änderung der Regeln 27 und 28 AusfO klarstellen wollte.

1. Grundlage für die Entscheidung über die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen sind die Artikel des EPÜ und die Regeln der AusfO zum materiellen Patentrecht mit der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatent-Richtlinie). Denn durch Beschluss des Verwaltungsrats vom 16. Juni 1999 zur Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen haben die Vertragsstaaten beschlossen, die Biopatent-Richtlinie als sekundäres Recht in die AusfO aufzunehmen. Gleichzeitig wurde bestimmt, dass diese Richtlinie ergänzend für die Auslegung des EPÜ heranzuziehen ist (vgl. Regel 26 AusfO).

2. Artikel 4 Absatz 1 der Biopatent-Richtlinie bestimmt, dass Pflanzensorten und Tierrassen (a) sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren nicht patentierbar sind (b). Der deutsche Gesetzgeber hat bereits im Jahr 2013 Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie ausgelegt und die Frage der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren (als Erzeugnissen) aus im Wesentlichen biologischen Verfahren

verneint: Das deutsche Patentgesetz (PatG) enthält seitdem die ausdrückliche Vorgabe, dass Patente ausgeschlossen sind für Pflanzen und Tiere (auch als Erzeugnisse), „die ausschließlich durch solche (im Wesentlichen biologischen) Verfahren gewonnen worden sind“ (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 PatG). Der deutsche Gesetzgeber war der Auffassung, dass nach Sinn und Zweck des Artikels 4 der Biopatent-Richtlinie der Patentierungsausschluss zwingend auch für aus solchen Verfahren gewonnene Erzeugnisse in Form der hergestellten Tiere und Pflanzen gelten müsse (vgl. Bundestags-Drucksache 17/14222). Die vom europäischen Gesetzgeber gewollte Nichtpatentierbarkeit herkömmlicher Züchtungsverfahren könnte sonst unschwer umgangen werden. Es sollte daher klargestellt werden, dass die aus im Wesentlichen biologischen Verfahren stammenden Pflanzen und Tiere nicht von Patenten Dritter erfasst werden können, die sich auf umfassende Erzeugnisansprüche berufen. Würde nämlich Patentschutz für Erzeugnisse von im Wesentlichen biologischen Verfahren gewährt, könnte der Inhaber eines solchen Erzeugnispatents berechtigt sein, indirekt ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zu verbieten, das zu dem geschützten Erzeugnis führt.

3. Die Rechtsauffassung des deutschen Gesetzgebers wird von der Europäischen Union und ihren Mitgliedsstaaten geteilt:

Das Europäische Parlament hat die Europäische Kommission in einer im Anschluss an eine erste Entschließung vom 10. Mai 2012 gefassten fraktionsübergreifenden zweiten Entschließung vom 17. Dezember 2015 zu Patenten und den Rechten von Pflanzenzüchtern (2015/2981(RSP)) aufgefordert, den Geltungsbereich und die Auslegung der Biopatent-Richtlinie dringend klarzustellen, und diese Klarstellung dem EPA mitzuteilen, damit diese Klarstellung als ergänzendes Auslegungsmittel herangezogen werden kann. Das Europäische Parlament hob hervor, dass es nicht die Absicht des Gesetzgebers war, im Rahmen des Geltungsbereichs der Biopatent-Richtlinie die Patentierbarkeit von Erzeugnissen zu gestatten, die mittels im Wesentlichen biologischer Verfahren gewonnen werden.

Die Europäische Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 3. November 2016 (Amtsblatt vom 08.11.2016 (2016/C411/03)) die Intention des europäischen Gesetzgebers im Hinblick auf die Patentierbarkeit von Produkten im Wesentlichen biologischer Züchtungsverfahren erläutert. Die Europäische Kommission würdigt in der Mitteilung die Vorbereitungsarbeiten zur Richtlinie und untersucht die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie darauf, welche

Auslegung zu einem kohärenten Ergebnis führt. Die Kommission bekräftigt, dass der EU-Gesetzgeber beim Erlass der Richtlinie 98/44/EG die Absicht hatte, Pflanzen und Tiere von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden. Die Kommission hat damit auch die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch den deutschen Gesetzgeber bestätigt.

Die Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben im Rat am 20. Februar 2017 mit Ratsschlussfolgerungen die Mitteilung der Kommission vom 3. November 2016 einstimmig begrüßt. Sie bewirke mehr Klarheit in diesem Bereich in der EU und trage dazu bei, ein angemessenes Gleichgewicht zwischen den Rechten aus Patenten und Sortenschutzrechten wiederherzustellen. Ferner wies der Rat darauf hin, dass der EU-Gesetzgeber mit der Annahme der Biopatent-Richtlinie beabsichtigte, Erzeugnisse, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit auszuschließen. Der Rat forderte die Mitgliedstaaten der Europäischen Union nachdrücklich auf, sich in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der Europäischen Patentorganisation dafür einzusetzen, dass die Praxis der Europäischen Patentorganisation mit diesen Schlussfolgerungen in Einklang gebracht wird. Wie in der Vorlage des Präsidenten des EPA vom 4. April 2019 im Einzelnen aufgeführt ist, haben sich inzwischen andere nationale Gesetzgeber dieser Interpretation angeschlossen. Diese späteren Äußerungen über das Verständnis der Bestimmungen der Biopatent-Richtlinie geben nach den Grundsätzen der Wiener Vertragsrechtskonvention wichtige Anhaltspunkte für die Auslegung.

4. Vor dem Hintergrund der Entwicklung in der Europäischen Union haben die Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten und das weitere Vorgehen innerhalb der Europäischen Patentorganisation in mehreren Sitzungen des Ausschusses "Patentrecht" beraten. Auf der 48. Sitzung des Ausschusses für Patentrecht des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation am 27. und 28. April 2017 wurden Handlungsoptionen erörtert, um Recht und Praxis des EPA an die Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten anzupassen und die Einheitlichkeit im harmonisierten europäischen Patentrecht zu gewährleisten. Die weit überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation hielt eine entsprechende Anpassung für angezeigt und einigte sich auf eine Beschlussempfehlung. Das EPA wurde gebeten, für die 152. Sitzung des Verwaltungsrats am 28./29. Juni 2017 einen entsprechenden Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorbereiten.

Entsprechend der Empfehlung des Ausschusses „Patentrecht“ wurde dem Verwaltungsrat ein Beschluss-Entwurf (CA/56/17) des Inhalts vorgelegt, die Auslegung von Artikel 53 Buchstabe b EPÜ im Wege der Änderung der Ausführungsordnung (Regeln 27 b) und 28 AusfO) klarzustellen. Die Änderung wurde nahezu einstimmig beschlossen (CA/D 6/17). Die Vertragsmitgliedsstaaten, die der Änderung nicht zustimmten, sprachen sich für einen noch weitergehenden Patentierungsausschluss aus.

5. Nach Auffassung der Bundesregierung gibt der in Regel 28 Absatz 2 AusfO verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, die (zutreffende) Auslegung der Biopatent-Richtlinie durch das Europäische Parlament, die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten der Europäischen Union wieder. Diese Auslegung ist nach dem Willen der Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation gemäß Regel 26 Absatz 1 AusfO bei der Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ ergänzend heranzuziehen. Die vom Verwaltungsrat mit der Änderung der Regel 28 Absatz 2 AusfO vorgenommene Konkretisierung erfüllt auch den Grundgedanken, dass das Patentrecht der Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation und das EPÜ in einer harmonischen Weise ausgelegt und zur Anwendung gebracht werden sollen (vgl. ABI. EPA 1985, 60, Entscheidung vom 05 Dezember 1984, G 1/83, Rz. 6). Damit ist nach Auffassung der Bundesregierung der in Regel 28 Absatz 2 AusfO verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Pflanzen und Tieren, die ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, mit Artikel 53 b) EPÜ vereinbar.

Statement by the German Federal Government under Article 10 para. 1 of the Rules of Procedure of the Enlarged Board of Appeal (Amicus Curiae)

File no.: G 3/19

Interpretation of Article 53 b) of the Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention, EPC) with regard to the exception to patentability for “plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals”.

The German Federal Government welcomes the request by the President of the European Patent Office (EPO) in his Referral of 4 April 2019 under Article 112 para. 1 b) EPC for the Enlarged Board of Appeal to clarify issues concerning the patentability of plants exclusively obtained by means of essentially biological processes which impact upon the interpretation of Article 53 b) EPC and the relationship between Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations and the Convention on the Grant of European Patents. The Federal Government shares the view of the President of the EPO that the Referral is admissible. Furthermore, the Federal Government shares the EPO President’s view that the Administrative Council of the European Patent Organisation has clarified the interpretation of Article 53 b) EPC effectively by amending Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations. Correspondingly, the Federal Government takes the view that the possibility of European patents being granted for plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process is effectively excluded.

I. Question 1 of the Referral reads as follows:

Having regard to Article 164 para. 2 EPC, can the meaning and scope of Article 53 EPC be clarified in the Implementing Regulations to the EPC without this clarification being a priori limited by the interpretation of said Article given in an earlier decision of the Boards of Appeal or the Enlarged Board of Appeal?

With question 1 of the Referral, the question is raised of the relationship between the interpretation of an EPC provision by the Boards of Appeal or the Enlarged Board of Appeal and a divergent interpretation issued by the Administrative Council with regard to the same EPC provision in the form of an amendment to the Implementing Regulations. In interpreting Article 53 b) EPC, the Enlarged Board of Appeal has relied on general rules of interpretation. The Federal Government believes that the conclusion reached by the Enlarged Board of Appeal in doing so does not prevent the Administrative Council arriving at an alternative interpretation of this Article at a later point in time. However, the first question cannot be answered in isolation, without taking due account of the method of interpretation applied and the reasoning behind and purpose pursued with the clarification undertaken by the Administrative Council.

The following analysis of the decisions of 25 March 2015 (Tomato II – G 2/12; Broccoli II – G 2/13) on the interpretation of Article 53 b) EPC reveals that the Enlarged Board of Appeal has applied various methods of interpretation without arriving at a clear result. The Enlarged Board of Appeal has ultimately decided in favour of a narrow reading of the exception to patentability only because it has found no clear indications – based on general rules of interpretation – that Article 53 b) EPC is to be interpreted broadly.

On 5 December 2018 (T 1063/18), a Board of Appeal decision was issued, stating that this narrow interpretation of Article 53 b) EPC by the Enlarged Board of Appeal prevails over the later-amended Implementing Regulations pursuant to Article 164 para. 2 EPC. However, the Federal Government does not believe that the earlier decisions of the Enlarged Board of Appeal ultimately stand in the way of the revised Implementing Regulations, which stipulate a broad interpretation of the exception to patentability under Article 53 b) EPC. This is because the legislative competence of the Contracting States to amend a rule in the Administrative Council is not restricted by the powers of the Enlarged Board of Appeal to interpret the provisions of the EPC.

1. The Federal Government believes that the Administrative Council is competent to clarify details of the EPC by amending the Implementing Regulations pursuant to Article 33 para. 1 c) EPC. In amending the Implementing Regulations, the Administrative Council has remained within the scope of the EPC and issued a binding interpretation of its provisions.

It corresponds to the decision-making practice of the Boards of Appeal – including the Enlarged Board of Appeal – that the Implementing Regulations are to be interpreted in line with the EPC (cf. OJ 989, 189, decision of 27 January 1989 – G 1/88 –, §4 G 1/88; OJ 1996, 555, decision of 14 May 1996 – G 2/95, §2). The EPC and its Implementing Regulations are therefore meant to be complementary, and thus form a single entity. For this reason, Article 164 para. 2 EPC – which stipulates that the provisions of the EPC shall prevail over those of the Implementing Regulations – is meant to be applied only in exceptional circumstances. Accordingly, the Enlarged Board of Appeal has explicitly clarified (cf. OJ 2012, 206, decision of 9 December 2010 – G 1/08, §145; OJ 2012, 130, G 2/07, §145) that the powers exercised by the Administrative Council are limited exclusively by the provisions enshrined in Article 164 para. 2 EPC. Furthermore, the Boards of Appeal have emphasised on multiple occasions that the Administrative Council is competent to issue authentic interpretations of the EPC. Consequently, it has been found that, within the scope of the EPC, the Implementing Regulations can be considered as binding interpretations of the EPC's provisions (cf. decision of 25 November 2008 – G2/06, §31). The only restriction in this respect is that the Implementing Regulations cannot be amended in a manner that contradicts the EPC. This means that the EPC sets no limitations regarding the legislative competence of the Administrative Council beyond that restriction (cf. OJ. 1996, 649, decision of 24 July 1996, G 6/95, §4).

2. In its decisions of 25 March 2015 (G 2/12; G 2/13), the Enlarged Board of Appeal interprets Article 53 b) EPC to mean that the exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53 b) EPC does not prevent a patent claim being granted for plants or plant material other than a plant variety.

In these decisions, the Enlarged Board of Appeal first outlines **general** principles for interpreting the EPC.

“In the interpretation of international treaties which provide the legal basis for the rights and duties of individuals and corporate bodies it is, of course, necessary to pay attention to questions of harmonisation of national and international rules of law. This aspect of interpretation [...] is particularly important where, as is the case with European patent law, provisions of an international treaty have been taken over into national legislation. The establishment of harmonised patent legislation in the Contracting States must necessarily be accompanied by harmonised interpretation. For this reason, it is incumbent upon the European Patent Office, and particularly its

Boards of Appeal, to take into consideration the decisions and expressions of opinion of courts and industrial property offices in the Contracting States.” (cf. no. V (2), p. 25)

The Enlarged Board of Appeal further finds that this also applies to the interpretation of the term “essentially biological processes for the production of plants” in Article 53 b) EPC.

Furthermore, the Enlarged Board of Appeal refers to its case law on the scope of exceptions to patentability (cf. OJ 2006, 334, decision of 16 December 2005 – G 1/04 – Diagnostic methods; OJ 2011, 134, decision of 15 February 2010 – G 1/07 – treatment by surgery/imaging method for a diagnostic purpose):

“However, the Enlarged Board, after a thorough analysis of the provision's wording and the purpose of the exclusion clause in Article 52 para. 4) EPC 1973 (now Article 53 c) EPC), considered that the principle of a narrow interpretation of such exclusion clauses was to apply in respect of the scope of the exclusion of diagnostic methods from patentability. [...] whilst there is no general notion of an obligatorily restrictive construction of exceptions to patentability, [...], such a narrow interpretation might well result from applying the general principles of interpretation to a specific provision with regard to specific legal and factual circumstances.” (cf. no. VI (1), p. 27 et seq.)

Having established this, the Enlarged Board of Appeal attempts to establish the scope of application for the exception to patentability under Article 53 b) EPC. In approaching this question, the Enlarged Board of Appeal applies the standard body of interpretation rules, starting with a “grammatical interpretation” (see point (a) below), followed by a “systematic interpretation” (b), and then proceeding to a “teleological interpretation” (c). Finally, the Enlarged Board of Appeal examines whether there has been any subsequent agreement or practice (d) and undertakes an “historical interpretation”.

a) Grammatical interpretation

The Enlarged Board of Appeal makes the following remarks on the wording of the EPC (grammatical interpretation):

“When interpreting provisions of the EPC, the Enlarged Board usually starts from the wording of the relevant provision and even if the wording of a provision reveals its meaning clearly, it is then to be examined whether the result of the literal interpretation is confirmed by the meaning of the words in their context. It could well be that the wording only superficially has a clear meaning. At any rate, a literal interpretation must not contradict the purpose of the provision (see G 1/90, OJ EPO 1991, 275, 278, Reasons, point 4; G 6/91, OJ EPO 1992, 491, 499, Reasons, point 15; G 3/98, supra, 71 et seq., Reasons, point 2.2)” (cf. no. VIII 1 (1), p. 28)

The Enlarged Board of Appeal considers it possible that

“(f)ollowing this understanding [...] more than one meaning could in principle be attributed to the wording (cf. G 1/88, OJ EPO 1989, 189, 193, Reasons, point 2.2). Therefore, the true and intended meaning of the term ‘essentially biological processes for the production of plants’ needs to be analysed further.” (cf. no. VII 1 (3), p. 29)

The Enlarged Board of Appeal concludes that the wording of Article 53 b) EPC does not point the reader clearly in one direction or the other. For the present proceedings, this means that a grammatical interpretation of Article 53 b) EPC does not run contrary to Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations in their amended form.

b) Systematic interpretation

On the systematic method of interpretation, the Enlarged Board of Appeal notes that

“[i]n applying this second method of interpretation the meaning of the wording in question is to be established in the context of the relevant provision itself. In addition, the provision as such must be interpreted taking into account its position and function within a coherent group of related legal norms.” (cf. no. VII 2 (1), p. 29)

It also makes the following remark:

“Thus, Article 53 EPC does not envisage a system of general exceptions to patentability that per se would allow or even necessitate a broad interpretation of any of the exclusions.” (cf. no. VII 2 (3), p. 31)

In this connection, the Enlarged Board of Appeal also factors the old version of Rule 27 (which was applicable at the time) into its assessment. This systematic analysis (including consideration of the Implementing Regulations then applicable) also fails to yield the conclusion that a broad interpretation applies to the process exclusion under Article 53 b) EPC, which would preclude patentability in the case of product or product-by-process claims. However, this interpretation method equally fails to identify anything in the EPC that would necessarily stipulate a narrow interpretation; there is therefore nothing to exclude the later amendment to the Implementing Regulations yielding a different systematic interpretation of Article 53 b) and broadening the exception to patentability.

c) Teleological interpretation

The Enlarged Board of Appeal then turns to the teleological interpretation method with the following remarks:

“Like national and international courts, the Enlarged Board applies the method of teleological interpretation in the construction of legislative provisions in the light of their purpose, values, and the legal, social and economic goals they aim to achieve. In this, the Enlarged Board examines their objective sense and purpose (e.g. G 1/88, supra, 195, Reasons, point 5; G 1/03, supra, 428 et seq., Reasons, point 2.1.1). The starting point is marked by determining the general object of the relevant provision (ratio legis) because the interpretation must not contradict the provision's spirit (G 6/91, supra, 497, Reasons, point 8). In respect of the ratio legis of Article 53 b) EPC, the Enlarged Board in the two previous referrals concluded (G 2/07 and G 1/08, supra, Reasons, point 6.4.2.1):

‘However, since the respective legislative purposes behind the sub-items in Article 53 EPC and even those behind the alternatives of Article 53 b) EPC are quite different, the systematic context of the exclusion of essentially biological processes from patentability, namely its place in Article 53 b) EPC, does not as such indicate what the purpose of the provision is.’ This conclusion is still valid. Thus, the object and purpose of the exclusion under Article 53 b) EPC is not sufficiently obvious to answer the question whether or not the clause is to be construed in a narrow or broad way.” (cf. no. VII 3, p. 32 et seq.)

With this, the teleological interpretation of Article 53 b) EPC also fails to yield a definitive conclusion. For the present proceedings, this means that the teleological interpretation does

not prevent a broader interpretation of the exception to patentability in light of the amended versions of Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations.

d) Subsequent agreement/practice

On subsequent agreements and/or practice, the Enlarged Board of Appeal explicitly recognises that

“[u]nder Article 31(3) Vienna Convention any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or its application, and any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation is to be taken into account.” (cf. no. VII 4 (1), p. 33)

However, the Enlarged Board of Appeal fails to discern any such circumstances that might reasonably be taken into account at the time of its decision. In issuing its decisions, the Enlarged Board of Appeal was not yet aware of a future development that the Federal Government believes must be considered, i.e. that Contracting States would amend their national patent legislation in implementation of the Biopatent Directive pursuant to the Notice of the European Commission of 3 November 2016 (see point II. below). Accordingly, the Enlarged Board’s assessment of the significance of Article 53 b) EPC in light of later agreements/practices by the Contracting States does not prevent a different interpretation being arrived at subsequently in light of Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations. Rather, it is the developments that occurred later, as described in more detail under point II below, which indicate that the exception to patentability under Article 53 b) EPC should now be interpreted broadly.

e) Historical interpretation

On the question of an historical interpretation, the Enlarged Board of Appeal points out that

“[i]t is a generally recognised principle in international law that when interpreting international treaties ancillary use may be made of material relating to their genesis.” (cf. no. VII 5 (1), p. 34)

The Enlarged Board of Appeal continues as follows:

“The legislative history of Article 53(b) EPC in respect of the legal term in question is rather vague. The discussion in the Working Party never concerned the question of whether or not the wording ‘essentially biological process for the production of plants’

included a product that is defined or obtained by such a method for its production.”
(cf. no. VII 5 (4), p. 36)

After further deliberating the provision’s legislative history (*travaux préparatoires*), the Enlarged Board of Appeal arrives at the conclusion that

“there is no reason in the *travaux préparatoires* to assume that a product that is characterised by the method of its manufacture but claims protection regardless of that (or any other) method was meant to be excluded.” (cf. no. VII 5 (5), p. 36)

Accordingly, the Enlarged Board of Appeal is unable to make the finding that the legislative history necessitates a narrow interpretation of Article 53 b) EPC. As with the aforementioned methods of interpretation, an interpretation of the EPC in light of its legislative history does not stand in the way of a broad interpretation of the exception from patentability under Article 53 b) EPC in light of the amended versions of Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations.

2. Having established the above, the Enlarged Board of Appeal makes the finding in its “first interim conclusions” in decision G 2/12 that there is

“an absence of any solid basis for a broad reading of ‘essentially biological processes for the production of plants’ in respect of the separate claim categories of product and product-by-process claims [...]” (cf. no. VII 6)

Thus, the application of “traditional” means of interpretation by the Enlarged Board of Appeal, as described under points a) to e) above, does not resolve the question of whether Article 53 b) EPC itself necessitates a narrow or broad interpretation of the exception to patentability.

According to the Enlarged Board of Appeal, therefore, the traditional means of interpretation do not yield any definitive answers regarding the meaning of Article 53 b) EPC. The Enlarged Board of Appeal thus turns its attention to further considerations, i.e. dynamic interpretation (f) and possible legal erosion of the exception to patentability (g).

f) Dynamic interpretation

In undertaking a “dynamic interpretation”, the Enlarged Board of Appeal notes that

“the subsequent developments in the field of plant breeding techniques did not prompt the legislator to revise the process exclusion such that it was extended to plant products obtained by essentially biological processes. [...] The Enlarged Board

cannot see why the legislator's original intention to direct the exclusion from patentability in respect of plants to only two groups, i.e. 'plant varieties' and 'essentially biological processes for the production of plants', would no longer be justified, just because today there are new techniques available in this sector." (cf. no. VIII 1 (4), p. 38)

On this point, too, there was a future development that the Enlarged Board of Appeal could not have taken into account at the time of its decisions: that the Member States of the European Patent Organisation would decide in the Administrative Council to amend the Implementing Regulations. The Federal Government believes that, with its decision at the time, the Enlarged Board of Appeal did not intend to restrict the powers of interpretation vested in the Administrative Council. Therefore, as is the case for the methods of interpretation listed above, the rejection of a "dynamic interpretation" – based on what was still assumed to be the intention of the EPC legislator – does not prevent a binding interpretation being issued by the Administrative Council at a later date in an amendment to the Implementation Regulations. As explained above (cf. point 1), it was the intention of the Contracting States to vest this power of interpretation of the EPC in the Administrative Council.

g) Legal erosion of the exception to patentability

In its deliberations on "legal erosion of the exception to patentability", the Enlarged Board of Appeal tackles a number of other issues. In particular, it focuses on the question of whether the exception to patentability intended by the legislator could be frustrated by the choice of claim category and "skilful" claim drafting. In conclusion, the Enlarged Board of Appeal deems it unnecessary to arrive at an interpretation of Article 53 b) EPC that ultimately extends the process exclusion to products obtained by means of essentially biological processes for the production of plants.

Further, the Enlarged Board of Appeal makes the following finding:

"It has to be borne in mind that the role of the Enlarged Board of Appeal is to interpret the EPC using generally accepted principles of interpretation of international treaties. It is not mandated to engage in legislative policy" (cf. no. VIII 2 (6), p. 42)

Given the lack of clarity in the provision of Article 53 b) EPC, the Enlarged Board of Appeal finds that it is a matter for the legislator to decide how this provision is to be interpreted. The

legislator has made this decision by amending the Implementing Regulations in the Administrative Council. The rulings of the Enlarged Board of Appeal therefore do not pose an obstacle to the amended provisions of the Implementing Regulations based on a dynamic interpretation either.

II. Question 2 of the Referral reads as follows:

If the answer to question 1 is yes, is the exclusion from patentability of plants and animals exclusively obtained by means of an essentially biological process pursuant to Rule 28(2) EPC in conformity with Article 53 b) EPC which neither explicitly excludes nor explicitly allows said subject-matter?

Since, in the opinion of the Federal Government, the answer to question 1 of the Referral is yes, it remains to be examined whether the Administrative Council has provided appropriate clarification of Article 53 b) EPC with the exception to patentability for products obtained through an essentially biological process that it has enshrined in Rule 28(2) of the Implementing Regulations.

In the following, a summary of developments since the decisions G 2/12 and G 2/13 of the Enlarged Board of Appeal is provided. These developments, in particular at the European Union level, suggest an interpretation of Article 53 b) EPC which corresponds to that issued with the amended Implementing Regulations. The amended Implementing Regulations ensure uniformity in practice regarding the patentability of plants and animals exclusively obtained by means of an essentially biological process. Only this interpretation fulfils the intention pursued under the law of the European Union and by the German legislator – and which the Administrative Council sought to make clear with its amendment of Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations.

1. The Articles of the EPC and the Rules of the Implementing Regulations on substantive patent law, together with Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (Biopatent Directive), provide the basis for decisions on the patentability of biotechnological inventions. This is because, by Decision of the Administrative Council of 16 June 1999 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention, the Contracting States decided to include the Biopatent Directive as secondary law in the Implementing Regulations. At the same time, it was stipulated that the Directive is to be used as a supplementary means of interpreting the EPC (cf. Rule 26 of the Implementing Regulations).

2. Article 4 para. 1 of the Biopatent Directive provides that plant and animal varieties (a) and essentially biological processes for the production of plants or animals (b) shall not be patentable. As early as 2013, the German legislator arrived at its interpretation of Article 4 para. 1 letter b of the Directive and concluded that plants and animals (as products) from essentially biological processes cannot be patented: Since then, the German Patent Act

[*Patentgesetz* – PatG] has contained the express provision that patents cannot be granted for plants and animals (including as products) that are produced exclusively by such (essentially biological) processes (section 2a (1) no. 1 of the Patent Act). The German legislator was of the view that, pursuant to the spirit and purpose of Article 4 of the Biopatent Directive, the exception to patentability was also necessarily applicable to products obtained from such processes in the form of the resulting animals and plants (cf. Bundestag Printed Paper 17/14222). Otherwise, the rules preventing the patenting of traditional breeding processes, which the European legislator strove to avoid, would be easy to circumvent. The aim was therefore to clarify that plants and animals obtained by means of essentially biological processes would not be covered by the patents of others filing comprehensive product claims. Were patent protection to be upheld for products obtained by means of essentially biological processes, the owners of such product patents might be within their rights to indirectly prohibit an essentially biological process resulting in the protected product.

3. The legal opinion of the German legislator is shared by the European Union and its Member States:

In a second cross-party Resolution of 17 December 2015 on patents and plant breeders' rights (2015/2981(RSP)) based on an initial resolution of 10 May 2012, the European Parliament called upon the European Commission to clarify, as a matter of urgency, the scope and interpretation of the Biopatent Directive and to communicate this clarification to the European Patent Office for use as a supplementary means of interpretation. The European Parliament emphasised that it was not the intention of the legislator within the scope of the Biopatent Directive to allow the patentability of products obtained by means of an essentially biological process.

In its Notice of 3 November 2016 (OJ of 8 November 2016 (2016/C 411/03)), the Commission explained the intentions of the European legislator as regards the patentability of products obtained by means of essentially biological breeding processes. In this Notice, the European Commission acknowledges the preparatory work undertaken prior to the adoption of the Directive and examines the relevant provisions of the Directive in order to ascertain which interpretation produces consistent results. The European Commission reaffirms that, when adopting Directive 98/44/EC, the EU legislator intended to exclude plants and animals obtained through essentially biological processes from patentability. With this, the Commission has confirmed the German legislator's interpretation of the Biopatent Directive.

In Council on 20 February 2017, the Member States of the European Union adopted Council Conclusions unanimously welcoming the Commission's Notice of 3 November 2016. The Commission's Notice, the Council found, increases clarity in this field in the EU and helps restore an adequate balance between the rights emanating from patents and plant variety protection rights. Furthermore, the Council pointed out that with the adoption of the Biopatent Directive the EU legislator intended to exclude products obtained through essentially biological processes from patentability. The Council urged Member States, in their capacity as members of the European Patent Organisation, to advocate that the practice of the European Patent Organisation be aligned with the content of these Conclusions. As detailed in the Referral by the President of the EPO of 4 April 2019, the national legislators of other countries have now also decided to adopt this interpretation. In accordance with the principles of the Vienna Convention on the Law of Treaties, these declarations of position on how the Biopatent Directive is to be understood, which were made after the the Enlarged Board of Appeal issued its aforementioned tomato and broccoli decisions, provide important reference points for an interpretation.

4. In light of these developments within the European Union, the Member States of the European Patent Organisation have discussed the interpretation of the Biopatent Directive by the European Union and its Member States and deliberated options for the way forward in a number of meetings of the Committee on Patent Law. At the 48th meeting of the Committee on Patent Law of the Administrative Council of the European Patent Organisation on 27 and 28 April 2017, potential options were discussed that would align the law and practice of the EPO with the interpretation of the Biopatent Directive by the European Commission and the Member States, and safeguard uniformity in harmonised European patent law. The overwhelming majority of Member States of the European Patent Organisation considered such alignment expedient and agreed on a recommendation. The EPO was called upon to prepare a corresponding draft decision for approval at the 152nd meeting of the Administrative Council on 28/29 June 2017.

In accordance with the recommendation made by the Committee on Patent Law, a draft decision (CA/56/17) was submitted to the Administrative Council to clarify the interpretation of Article 53 b) EPC by amending the Implementing Regulations (Rules 27 b) and 28). The amendment was adopted almost unanimously (CA/D 6/17). Those Member States which did not agree to the amendment were in favour of an even further-reaching exception to patentability.

5. The Federal Government believes that the exception to patentability for plants and animals exclusively obtained by means of an essentially biological process enshrined in Rule 28(2) of the Implementing Regulations reflects the (correct) interpretation of the Biopatent Directive by the European Parliament, the European Commission and the Member States of the European Union. It is the intention of the Member States of the European Patent Organisation that this interpretation be used as a supplementary means of interpretation pursuant to Rule 26(1) of the Implementing Regulations in interpreting Article 53 b) EPC. The clarification undertaken by the Administrative Council by way of its amendment of Rule 28(2) of the Implementing Regulations also complies with the basic principle that the patent law of the Member States of the European Patent Organisation and the EPC are to be interpreted and applied in harmony (cf. OJ EPO 1985, 60, decision of 5 December 1984, G 1/83, §6). Therefore, the Federal Government believes that the exception to patentability for plants and animals exclusively obtained by means of an essentially biological process, as enshrined in Rule 28(2) of the Implementing Regulations, is compatible with Article 53 b) EPC.