

# GRUR **Prax**

## Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht in der Praxis

Zeitschrift herausgegeben von der Deutschen Vereinigung  
für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht

### BEITRÄGE

- 1** | MARCO STIEF/KONSTANTINOS TSAKILIOTIS  
Der SPC Waiver nach der VO (EU) 2019/933 – Teil II: Analyse  
der Herstellerpflichten und Diskussion der Rechtsprechung  
zum Umfang der Mitteilungspflicht
- 5** | MORTEN PETERSENN/VINCENT MAXIMILIAN KÜHN  
Das Recht zum Gegenschlag – Zum Verhältnis von Satire  
und Persönlichkeitsrecht
- 8** | BENNO BARNITZKE  
„Gesundheit!“ – Das EuGH-Urteil „Lindenapotheke“ und seine  
Konsequenzen für die Praxis

### RECHTSPRECHUNG

- 21** | BGH: Keine Verjährung von Nebenansprüchen vor dem  
Hauptanspruch (Jakob Dandl)
- 24** | EuGH: Nur der EU-Gesetzgeber kann Angehörige aus  
Drittstaaten von Urheber- und Leistungsschutzrechten  
der EU ausschließen (Marcus von Welser)
- 26** | BGH: Urlaub auf Mallorca: Veröffentlichung von Luftbildauf-  
nahmen der Ferienvilla von Prominenten (Christian Schwarz)
- 32** | OLG Karlsruhe: Unberechtigte Abmahnung bei Verjährungs-  
eintritt zwischen Zugang der Abmahnung und Ende der  
gesetzten Frist zur Unterwerfung (Carsten Menebröcker)
- 34** | OLG Celle: Keine irreführende Spitzenstellungswerbung  
durch Firmenbezeichnung „hannoverklinik“ (Tobias Voßberg/  
René Finster)

[www.grur.org](http://www.grur.org)  
[www.grur-prax.de](http://www.grur-prax.de)

# 1/2025

Seiten 1 bis 44  
17. Jahrgang  
17. Januar 2025

  
C.H. BECK



# Beiträge

## Patentrecht

| MARCO STIEF\* UND KONSTANTINOS TSAKILIOTIS\*\*

## Der SPC Waiver nach der VO (EU) 2019/933 – Teil II: Analyse der Herstellerpflichten und Diskussion der Rechtsprechung der mitgliedstaatlichen Gerichte bezüglich des Umfangs der Mitteilungspflicht

Das Herstellungsprivileg („SPC Waiver“) gem. der VO (EU) 2019/933 sieht Ausnahmen vom ergänzenden Schutzzertifikat vor, sodass EU-Hersteller bereits vor Ablauf des Zertifikatsschutzes mit der Produktion beginnen können, sofern sie strenge Vorgaben einhalten. Die Diskussion zu den rechtlichen Rahmenbedingungen des Herstellungsprivilegs erhielt neue Impulse durch die Urteile des LG München I vom 20.10.2023 (GRUR-RS 2023, 39994 – Biosimilar), des Bezirksgerichts in Den Haag vom 23.1.2024 (Az. C/09/657817 / KGZA23–1039) und zuletzt des flämischsprachigen Unternehmensgerichts in Brüssel vom 23.12.2024 (Az. A/24/02113 – Kluwer Patent Blog 31.12.2024 abrufbar unter <https://beck-link.de/ex8ct>) ua in Bezug auf die Mitteilungspflicht gem. Art. 5 V lit. e VO (EU) 2019/933. Während der erste Teil des Beitrags (erschieden in GRUR-Prax 2024, 795) sich vertieft mit dem Sinn und Zweck und dem räumlichen, sachlichen und persönlichen Anwendungsbereich der Verordnung auseinandergesetzt hat, erläutert der zweite Teil die Pflichten nach der VO (EU) 2019/933. Dabei liegt der Schwerpunkt in der Darstellung und der Diskussion der bis dato uneinheitlichen und zum Teil widersprüchlichen nationalen Rechtsprechung bezüglich der Mitteilungspflicht.

### I. Pflichten des Herstellers

[1] Um sich auf das Herstellungsprivileg berufen zu können, muss der Hersteller Mitteilungs-, Sorgfalts- und Kennzeichnungspflichten erfüllen, von denen der sachliche Anwendungsbereich des Herstellungsprivilegs abhängt. Ein Verstoß gegen diese Pflichten führt zu einer Negation des Privilegs und damit fast zwangsläufig zur Verletzung des gegenständlichen ergänzenden Schutzzertifikats in dem Mitgliedstaat, in dem die Handlungen stattgefunden haben. Diese Rechtsfolge beruht auf dem Wortlaut des Art. 5 II der VO (EU) 2019/933, der diese Verpflichtungen als Bedingungen für das Herstellungsprivileg anführt. Der europäische Gesetzgeber betrachtet diese Maßnahmen ausweislich des Erwgr. 13 als „wirksame[n] und verhältnismäßige[n] Sicherungsmaßnahmen [...]“, um die Transparenz zu verbessern, den Inhaber eines Zertifikats bei der Durchsetzung seines Schutzes in der Union zu unterstützen, die Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen zu überprüfen und das Risiko der widerrechtlichen Umlenkung auf den

Unionsmarkt während der Geltungsdauer des Zertifikats zu verringern“. Der genaue Umfang dieser Pflichten steht im Zentrum zahlreicher außergerichtlicher und der vorstehend erwähnten gerichtlichen Auseinandersetzungen zwischen Originatoren und Generika- bzw. Biosimilars-Herstellern. Im Folgenden werden diese Pflichten näher erläutert, wobei der Schwerpunkt auf der Mitteilungspflicht liegt, die als erste Kontaktaufnahme des Herstellers zum Zertifikatsinhaber häufig und so auch in den genannten gerichtlichen Auseinandersetzungen den Auftakt des Rechtsstreits bildet.

### 1. Sorgfaltspflichten

[2] Ausweislich der Struktur der VO (EU) 2019/933 ist der Hersteller die hauptverantwortliche privilegierte Partei, die vom Herstellungsprivileg (am meisten) wirtschaftlich profitiert und daher Sorgfaltspflichten auch gegenüber Dritten entlang der Wertschöpfungskette zu erfüllen hat. Gem. Art. 5 II lit. e iVm Art. 5 IX VO (EU) 2019/933, muss der Hersteller durch geeignete und dokumentierte Mittel sicherstellen, dass jede Person, die in einem Vertragsverhältnis mit ihm steht und vom Herstellungsprivileg erfasste Handlungen iSd Art. 5 II lit. a VO (EU) 2019/933 vornimmt, über Folgendes umfassend informiert ist: Erstens, dass diese privilegierten Handlungen den Grenzen und Pflichten des Art. 5 II VO (EU) 2019/933 unterliegen (Art. 5 IX lit. a VO (EU) 2019/933, und zweitens, dass Handlungen außerhalb des privilegierten Bereichs, wie ua die Wiedereinfuhr eines unter dem Exportprivileg hergestellten Arzneimittels in die EU, gegen das in Art. 5 II VO (EU) 2019/933 genannte Zertifikat verstoßen könnten (Art. 5 IX lit. b VO (EU) 2019/933). Dabei handelt es sich um eine Tautologie, sodass Art. 5 IX lit. b VO (EU) 2019/933 überflüssig ist. Der Hersteller kann die Einhaltung dieser Sorgfaltspflicht sicherstellen, indem er diese Informationen in die Verträge mit Dritten entlang der Lieferkette im EWR aufnimmt, die durch das Herstellungsprivileg privilegierte Handlungen vornehmen, zum Beispiel des Exporteurs und der Person, die die Lagerung durchführt (vgl. Erwgr. 20). Wie Erwgr. 9 klar-

\* Dr. LL. M., Rechtsanwalt und Partner bei Maiwald, wo er die Rechtsabteilung leitet, [www.maiwald.eu](http://www.maiwald.eu). Der Autor war an dem hier besprochenen Verfahren als gesetzlicher Vertreter der FVB GmbH vor dem LG München und dem OLG München beteiligt, sowie an dem Verfahren vor dem LG Den Haag im Namen von Samsung Bioepls als Rechtssachverständiger.

\*\* Ass. jur.

stellt, soll das Herstellungsprivileg „auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen“.

[3] Erwgr. 20 stellt klar, dass ein Hersteller, der diese Sorgfaltspflichten nicht erfüllt, nicht in den Genuss der Ausnahme kommen soll, ebenso wenig wie Dritte, die eine damit zusammenhängende Handlung im Mitgliedstaat der Herstellung oder in einem anderen Mitgliedstaat vornehmen, in dem ein Schutzzertifikat in Kraft ist. Fraglich ist, ob ein Vertragspartner für eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung des entsprechenden Zertifikats haftet, wenn diese Verletzung ausschließlich im Verantwortungsbereich des anderen Vertragspartners liegt und er keinen Anlass hatte, die Einhaltung der Pflichten durch den anderen in Frage zu stellen. Aus diesem Grund sind sowohl privilegierte Dritte als auch Hersteller gut beraten, Freistellungsvereinbarungen für Vertragsverletzungen abzuschließen. Dadurch wird der Verantwortungsbereich der jeweiligen Partei im Hinblick auf die Pflichten aus der VO (EU) 2019/933 klar definiert und abgegrenzt.

## 2. Kennzeichnungspflichten

[4] Die Kennzeichnungspflichten dienen der Prävention der Wiedereinfuhr bzw. der Umlenkung unter dem Exportprivileg für in Drittländer hergestellten Produkte in den europäischen Binnenmarkt (vgl. Erwgr. 13 und 21 „um mittels eines Logos die Identifizierung solcher Erzeugnisse oder solcher Arzneimittel als ein ausschließlich zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer bestimmtes Erzeugnis zu erleichtern“). Gem. Art. 5 II lit. d VO (EU) 2019/933 hat der Hersteller bei Erzeugnissen oder Arzneimitteln, die diese Erzeugnisse enthalten, die zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer hergestellt werden, sicherzustellen, dass ein Logo in der in Anhang I festgelegten Form auf der äußeren Umhüllung des Erzeugnisses oder des Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält und soweit durchführbar, auf seiner Primärverpackung angebracht wird. Das Logo muss in schwarzer Farbe und in einer solchen Größe erscheinen, dass es ausreichend sichtbar ist. In Bezug auf die EWR-Staaten, die keine EU-Mitgliedstaaten sind, muss das Logo „EWR-Export“ anstelle von „EU-Export“ lauten (ABl. 2022 L 267, 50, Art. 1 IV). Darüber hinaus hat der Hersteller gem. Art. 5 VIII VO (EU) 2019/933 sicherzustellen, dass Arzneimittel, die für den Export in Drittländer hergestellt werden, kein sog. aktives individuelles Erkennungsmerkmal iSd Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission aufweisen. In Erwgr. 21 der VO (EU) 2019/933 wird noch einmal hervorgehoben, dass die Einhaltung der Kennzeichnungspflichten Voraussetzung für die Anwendung der SPC-Ausnahme ist. Dies bezieht sich auf Kennzeichnungspflichten sowohl nach Art. 5 II lit. d VO (EU) 2019/933 als auch nach Art. 5 VIII VO (EU) 2019/933 in Bezug auf den aktiven individuellen Identifikator, da Erwgr. 21 verlangt, dass das Produkt „in der in dieser Verordnung vorgesehenen Weise gekennzeichnet wird“. Die genaue Auslegung des Begriffs „anbringen“ bleibt unklar, insbesondere im Hinblick darauf, ob dieser eine dauerhafte Anbringung erfordert oder ob zB die Verwendung eines ablösbaren Aufklebers ausreicht. Diese Frage ist von nicht unerheblicher praktischer Relevanz, da im Exportland Änderungen der Kennzeichnung aus regulatorischen Gründen nicht oder nur eingeschränkt möglich sind.

[5] Darüber hinaus ist gem. Art. 5 II lit. d VO (EU) 2019/933 die Etikettierung von Außenverpackungen verpflichtend. Die Etikettierung von Primärverpackungen ist demgegenüber nur dann vorgeschrieben, soweit dies „durchführbar“ (engl. „feasible“) ist. Es liegt nahe, die Begriffe „Primärverpackung“ und „äußere Verpackung“ in Art. 5 II lit. d VO (EU) 2019/933 in Anlehnung an Art. 1 Nr. 23-24 der RL 2001/83/EG auszulegen, sodass diese Begriffe sowohl die Primärverpackung des Erzeugnisses als auch die nachfolgende Verpackungslage umfassen. Die Formulierung in der VO (EU) 2019/933 führt jedoch zu Unklarheiten. Die „Primärverpackung“ des Fertigerzeugnisses kann beispielsweise eine Durchstechflasche mit dem Arzneimittel oder eine Blisterverpackung umfassen, während die „äußere Verpackung“ des Fertigerzeugnisses zur Sekundärverpackung gehört und wahrscheinlich alle nachfolgenden Verpackungen, wie zB Versandkartons, umfasst. Letzteres kann auch weitere Schichten von Außenverpackungen umfassen.

[6] Unklar ist weiter, wie der Begriff „durchführbar“ auszulegen ist. Der Begriff könnte die praktische Undurchführbarkeit implizieren, zB im Falle von sehr kleinen Fläschchen oder Blistern, oder eine finanzielle Undurchführbarkeit, die mit unannehmbar hohen Etikettierungskosten für ein Produkt verbunden ist. Wenn man den Begriff unter dem Gesichtspunkt der technischen Praktikabilität auslegt, kann es bei Kombinationsverpackungen sinnvoll sein, lediglich die „Primärverpackung“ des ansonsten patentverletzenden Produkts zu kennzeichnen. Darüber hinaus könnte der Begriff eine rechtliche Undurchführbarkeit bedeuten, wie zB die Nichteinhaltung der gesetzlichen Bestimmungen des Bestimmungslandes (außerhalb der EU/des EWR), die eine solche Kennzeichnung verbieten. In diesem Zusammenhang wird in Erwgr. 21 klargestellt, dass die Kennzeichnungspflichten gem. VO (EU) 2019/933 diejenigen in Drittländern unberührt lassen sollen.

## 3. Mitteilungspflicht

[7] Die zwischen Originatoren und Generika- bzw. Biosimilars-Herstellern gerichtlich und außergerichtlich stark umstrittene Pflicht bezieht sich auf die Mitteilung des Herstellers an den Zertifikatsinhaber. Art. 5 II lit. b VO (EU) 2019/933 verpflichtet den Hersteller, der zuständigen Behörde des Herstellungsmitgliedstaats und dem Zertifikatsinhaber spätestens drei Monate vor dem Beginn der Herstellung (bzw. der ersten verbundenen Handlung in diesem Mitgliedstaat) auf geeignete und dokumentierte Weise die in Art. 5 V VO (EU) 2019/933 abschließend aufgezählten Informationen zur Verfügung stellen. Der Hersteller muss nach Art. 5 II lit. c VO (EU) 2019/933 diese Informationen gegebenenfalls aktualisieren und sowohl die zuständige Behörde als auch den Zertifikatsinhaber benachrichtigen, bevor Änderungen am Inhalt der Mitteilung wirksam werden. Der Hersteller muss für die Mitteilung an die Behörde das Standardformular des Anhangs Ia verwenden, was sich auch in Bezug auf den Zertifikatsinhaber empfiehlt (vgl. Art. 5 VI VO (EU) 2019/933 iVm Erwgr. 15).

[8] Die zuständige Behörde gem. Art. 9 I ESZ-VO ist die jeweils zuständige Behörde für den gewerblichen Rechtsschutz des Mitgliedstaats, der das anwendbare Schutz-zertifikat erteilt hat. Gem. Art. 11 IV ESZ-VO veröffentlicht diese Behörde so bald wie möglich die in Art. 5 V VO (EU) 2019/933 aufgeführten Informationen zusam-



men mit dem Datum der Übermittlung dieser Informationen sowie etwaigen Änderungen. Erwgr. 14 stellt klar, dass der Hersteller die Mitteilungspflicht in jedem Mitgliedstaat zu erfüllen hat, wenn die Herstellung in mehr als einem Mitgliedstaat stattfindet.

## **II. Diskussion der Mitteilungspflicht bezüglich der Ausfuhrländer gem. Art. 5 V lit. e VO (EU) 2019/933 unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des LG München I, des Bezirksgerichts Den Haag und des flämischsprachigen Unternehmensgerichts Brüssel**

[9] Die im Art. 5 V VO (EU) 2019/933 enumerativ aufgezählten vom Hersteller bereitzustellenden Informationen umfassen seine Kontaktdetails, die Mitgliedstaaten, wo privilegierte Handlungen stattfinden werden, die Nummer der relevanten entgegenstehenden Zertifikate und gem. Art. 5 V lit. e VO (EU) 2019/933 „bei Arzneimitteln, deren Ausfuhr in Drittländer vorgesehen ist, die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder etwas dieser Genehmigung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittländ, sobald diese öffentlich verfügbar ist“. Der letzte Informationsbestandteil stellt auch den Kern des Rechtsstreits zwischen Originatoren und Generika- bzw. Biosimilars-Herstellern dar. Die Auslegung dieser Bestimmung war Gegenstand sowohl des eingangs bereits erwähnten Verfahrens zwischen Janssen und Formycon/Fresenius Kabi vor dem LG München I vom 20.10.2023 (GRUR-RS 2023, 39994 – Biosimilar), als auch des Verfahrens zwischen Janssen und Samsung Bioepis vor dem Bezirksgericht Den Haag Anfang letzten Jahres (Entsch. v. 23.1.2024 – C/09/657817 / KGZA23–1039), sowie jüngst des Verfahrens zwischen Amgen und Samsung Bioepis vor dem flämischsprachigen Unternehmensgericht in Brüssel vom Dezember letzten Jahres (Entsch. v. 23.12.2024 – A/24/02113 – Kluwer Patent Blog, 31.12.2024 abrufbar unter <https://beck-link.de/ex8ct>).

[10] Angesichts der Bedeutung und der praktischen Relevanz dieser Bestimmung soll nachstehend kurz auf die Entstehungsgeschichte der Norm sowie auch auf die hierzu relevanten Erwägungsgründe eingegangen werden. Im ersten Vorschlagsentwurf (COM (2018) 317 final) der Kommission war zunächst vorgesehen, dass der Hersteller eine indikative Liste des beabsichtigten Drittlandes oder der beabsichtigten Drittländer vorlegen müsste, in die das Erzeugnis ausgeführt werden soll. Allerdings erhob das Europäische Parlament Einwände gegen eine solche Bestimmung, die Generika- und Biosimilar-Unternehmen verpflichtet hätte, direkten Wettbewerbern streng vertrauliche Informationen mitzuteilen (vgl. COM (2018) 317 final – Analyse des endgültigen Kompromisstextes im Hinblick auf eine Einigung). In der Regel sind diese Informationen den Gesundheitsbehörden bekannt, werden aber wegen ihrer wirtschaftlichen Sensibilität und aus gesundheits- und sicherheitspolitischen Gründen gegenüber Dritten vertraulich behandelt (vgl. Vidal-Quadras, IIC 2019, 971, 996). Die Fassung des Parlaments entspricht insoweit der gültigen Fassung des Art. 5 V lit. e VO (EU) 2019/933, der für Arzneimittel nur noch „die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder etwas dieser Genehmigung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittländ, sobald diese öffentlich verfügbar ist“, verlangt. Ebenso wird in Erwgr. 15 betont: „Diese Infor-

mationen sollten auf das beschränkt sein, was für den Zertifikatsinhaber notwendig und angemessen ist, um zu beurteilen, ob die durch das Zertifikat verliehenen Rechte geachtet werden, und sollten keine vertraulichen oder wirtschaftlich sensiblen Informationen umfassen.“ Dementsprechend bezieht sich auch Erwgr. 17 auf den Fall, dass eine Anmeldung eingereicht wurde, die Genehmigung für das Inverkehrbringen jedoch erst nach der Meldung veröffentlicht wurde. Daraus dürfte folgen, dass der Hersteller eine solche Information nur dann bereitstellen muss, sobald sie öffentlich zugänglich ist, ohne dass dies Auswirkungen auf eine rechtskonforme frühzeitige Mitteilung hat.

[11] In der ersten gerichtlichen Entscheidung, die sich überhaupt mit der Mitteilungspflicht der VO (EU) 2019/933 auseinandergesetzt hat, urteilte das LG München I (GRUR-RS 2023, 39994 – Biosimilar), dass die Ausnahmeregelung des Art. 5 der VO (EU) 2019/933 nach ihrem Sinn und Zweck einschränkend dahin auszulegen ist, dass sich der Hersteller hierauf nicht berufen kann, wenn dieser die Genehmigungsnummer nicht für wenigstens ein Land mitgeteilt und auch nicht erklärt hat, in welches Drittländ eine Ausfuhr erfolgen soll (GRUR-RS 2023, 39994 Rn. 17 – Biosimilar). Die Änderungen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens im Einklang mit der Fassung des Parlaments zielten nach dem Gericht darauf ab, „die Mitteilungspflicht gegenüber der nationalen Patentbehörde zu vereinfachen, nicht aber, die Prüfungsrechte des Schutzrechtsinhabers zu beeinträchtigen“ (LG München I GRUR-RS 2023, 39994 Rn. 29 – Biosimilar). Das Gericht argumentierte, diese Information sei für den Zertifikatsinhaber erforderlich, um zu prüfen, ob Schutzrechte in den Ausfuhrländern erloschen sind oder noch bestehen, denn das Herstellerprivileg bestehe nur für den Fall der Ausfuhr in schutzrechtsfreie Länder. Die 3-Monatsfrist des Art. 5 II lit. b VO (EU) 2019/933 solle dem Schutzrechtsinhaber nicht nur die Prüfung ermöglichen, ob die Voraussetzungen der VO (EU) 2019/933 eingehalten wird, und ob insbesondere eine Umleitung der Erzeugnisse auf den Unionsmarkt droht, sondern auch ob im beabsichtigten Exportland bereits eine Marktzulassung vorliegt (LG München I GRUR-RS 2023, 39994 Rn. 22 – Biosimilar). Würde der Hersteller lediglich die Absicht zur Herstellung ohne Details zum Exportland mitteilen, könnte er nach Ablauf der Frist beginnen und nachträglich die Genehmigungsnummer übermitteln (LG München I GRUR-RS 2023, 39994 Rn. 27 – Biosimilar). Davon würde der Schutzrechtsinhaber erst kurz vor Markteintritt erfahren, was einen effektiven Rechtsschutz verhindern könnte, da zu diesem Zeitpunkt bereits Fakten geschaffen wären (LG München I GRUR-RS 2023, 39994 Rn. 27 – Biosimilar). Den Einwand seitens der Beklagten, dass diese Argumentation eine extraterritoriale Wirkung ausländischer Schutzrechte impliziert, wies das Gericht wie folgt zurück: Im Fall der Herstellung in einem Mitgliedsstaat der Union erfolge die Verletzung ebenda, sodass kein Fall des extraterritorialen Schutzes vorliege (LG München I GRUR-RS 2023, 39994 Rn. 24 – Biosimilar).

[12] In einem ähnlichen Verfahren lehnte das Bezirksgericht in Den Haag (Urt. v. 23.1.2024 – C/09/657817 / KG ZA 23-1039) die Argumentation des deutschen Gerichts ausdrücklich ab und entschied zugunsten des Biosimilar-Herstellers. Nach Auffassung des niederländischen Gerichts müssen die Hersteller die Referenznummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen erst angeben,

wenn diese öffentlich zugänglich ist. Falls nicht verfügbar, können sie die Mitteilung einreichen und später die Referenznummer hinzufügen. Das niederländische Gericht bekräftigte, dass die Verordnung Mitteilungen auch ohne Zulassung für das Inverkehrbringen zulässt, mit der Möglichkeit, die Referenznummer später aufzunehmen. Es verwies dabei auf Erwgr. 17 und auf die Entstehungsgeschichte und betonte, dass die Ausgestaltung der Mitteilungspflicht bewusst gewählt wurde, um den in der EU ansässigen Herstellern dadurch einen fairen Wettbewerb mit Nicht-EU-Herstellern zu ermöglichen. Nach Auffassung des Gerichts folge aus der Historie des Gesetzgebungsverfahrens explizit, dass die in Art. 5 VO (EU) 2019/933 geregelte Mitteilungspflicht abschließend zu verstehen sind, was die Zertifikatsinhaber daran hindert, weitere vertrauliche oder sensible Geschäftsinformationen zu verlangen.

[13] Im Dezember des letzten Jahres schloss sich das Unternehmensgericht in Brüssel mit einer Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutz (sog. *kort geding*) vom 23.12.2024 (Az. A/24/02113 – Kluwer Patent Blog 31.12.2024 abrufbar unter <https://beck-link.de/ex8ct>) der Meinung des Bezirksgerichts in Den Haag an und distanzierte sich ebenfalls von der Auslegung des LG München I. Die Richterin des Brüsseler Unternehmensgerichts stellt dabei in ihrer Entscheidung insbesondere auf den, nach ihrer Einschätzung, klaren Wortlaut der VO (EU) 2019/933 ab, wonach eine Mitteilung nach Art. 5 V VO (EU) 2019/933 auch dann rechtmäßig ist, wenn die Zulassungsnummer in Bezug auf Exportländer fehlt, soweit Letztere noch nicht öffentlich verfügbar ist. In einem solchen Fall müsse in der Mitteilung auch nicht ersatzweise die Exportländer benannt werden, wie dies vom LG München I gefordert wurde. Das Ergebnis der vorrangigen grammatikalischen Auslegung stehe im Einklang mit der historischen und teleologischen Auslegung der VO (EU) 2019/933, zumal der europäische Gesetzgeber sich bewusst und explizit gegen einen umfangreicheren Mitteilungsinhalt entschieden hat, indem er dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen der privilegierten Hersteller gegenüber den Interessen der Zertifikatsinhaber den Vorzug gegeben hat. Dafür spreche auch die äußerliche Form des Standardformulars im Anhang Ia VO (EU) 2019/933 selbst, das explizit die Option in Form eines Kontrollkästchens enthält, eine bestehende Mitteilung zu aktualisieren. Ebenso werde weder vom Wortlaut noch vom Telos der Norm das Auslegungsergebnis gerechtfertigt, dass das Herstellungsprivileg bzw. das Exportprivileg nur Herstellungshandlungen zum Zweck der Ausfuhr lediglich in schutzfreie Drittländer privilegieren.

### III. Fazit

[14] Die Auslegung des niederländischen und des belgischen Gerichts verdienen den Vorzug, da sie im Einklang mit dem Wortlaut und der Entstehungsgeschichte der Verordnung steht (vgl. von Czettritz/Thewes PharmR 2024, 253 [257]). Demgegenüber lässt sich die Auslegung des LG München I nicht mit dem Wortlaut des Artikels 5 V lit. e VO (EU) 2019/933 und der Entstehungsgeschichte der Verordnung vereinbaren, wonach die Offenlegung der Zulassungsnummer nur dann erforderlich ist, sobald diese öffentlich verfügbar ist. Dem Verweis des Landgerichts auf die Erwägungsgründe ins-

besondere Erwgr. 18 kann nicht gefolgt werden. Nach stRtspr des EuGH dürfen die Erwägungsgründe nicht herangezogen werden, um von den operativen Bestimmungen abzuweichen (EuGH BeckRS 2004, 74578 Rn. 54 – Nilsson ua und EuGH BeckRS 2006, 70031 Rn. 76 – IATA, ELFAA/Verkehrsministerium).

[15] Der europäische Gesetzgeber hat sich nach dem Wortlaut des Art. 5 V lit. e VO (EU) 2019/933 („sobald diese öffentlich verfügbar ist“) und ausweislich der Tra-vaux préparatoires bewusst gegen die vom LG München I befürwortete Auslegung und dafür entschieden, vom Hersteller die Angabe der Zulassungsnummer für das Inverkehrbringen nur zu verlangen, wenn und sobald diese Informationen öffentlich zugänglich sind. Die ursprünglich im Kommissionsvorschlag (COM(2018) 317 final) vorgesehene Pflicht zur Offenlegung einer vorläufigen Liste von Exportländern wurde aufgrund der Einwände des Europäischen Parlaments und in Anbetracht der als schutzwürdig anerkannten Vertraulichkeitsinteressen des Herstellers in der gültigen Fassung verworfen (s. oben Rn. 10).

[16] Darüber hinaus würde die Verknüpfung der Anwendung von Zertifikatsrechten mit dem Schutzbereich ausländischer Schutzrechte eine unzulässige extraterritoriale Wirkung ausländischer Schutzrechte in der EU implizieren (s. dazu ausführlich Stief Journal of Intellectual Property Law & Practice 2024, 695 ff. und Stief Journal of Intellectual Property Law & Practice 2024, 754 ff.). Diese Argumentation erteilten die Gerichte in Den Haag und Brüssel eine klare Absage. Basierend auf Erwgr. 18, wonach es der Verantwortung des Herstellers obliegt, zu überprüfen, ob der Schutz in einem Ausfuhrland nicht besteht, haben Zertifikatsinhaber argumentiert, dass die privilegierte Herstellung in der EU erst nach Ablauf des einschlägigen Schutzes des geistigen Eigentums in dem Drittland, in das exportiert werden soll, begonnen werden kann. Dieser Ansatz impliziert jedoch eine unzulässige extraterritoriale Wirkung des IP-Schutzes, die dem international geltenden Territorialitätsprinzip (vgl. dazu Romandini/Klicznik IIC 524, 530; Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel 8 Rn. 592) von IP-Rechten zuwiderläuft. Die Ausfuhr in Drittländer als solche, dh die Einfuhr in Drittländer, bedarf nicht der Zustimmung des Zertifikatsinhabers, auch wenn dieselbe Person Inhaber des Schutzrechts des geistigen Eigentums in dem Drittland ist. Das Herstellungsprivileg bezieht sich ausschließlich auf Tätigkeiten in der EU (vgl. Erwgr. 13). Die Anforderung, dass die Herstellung in der EU erst nach Ablauf des einschlägigen Schutzes des geistigen Eigentums in Drittländern beginnen kann, würde der Ausnahmeregelung ihr *effet utile* berauben und damit die Nachteile fortführen, die Hersteller mit Sitz in der EU gegenüber ihren Konkurrenten in Drittländern erfahren, in denen solche Beschränkungen nicht gelten (vgl. Erwgr. 8). Diese Auslegung entspricht der Entstehungsgeschichte der VO (EU) 2019/933 (s. dazu 3. Überarbeiteter Vorschlag des Rates, Brüssel, 22.11.2018, 14647/18, 3: „While noting that it is obviously not the intention of the proposal to encourage the infringement of IP rights in third countries, the Presidency has not included this suggestion as, inter alia, it is not the role of a court in the Union to investigate the legal situation of the product to be exported in third countries.“).