

**Hof van Justitie EG, 23 april 2002, MSD v Paranova**



**PARALLEL IMPORTVERGUNNING GENEESMIDDELEN – VRIJ VERKEER VAN GOEDEREN – MERKENRECHT**

Ompakken objectief noodzakelijk bij een sterke weerstand van een beduidend percentage consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen

Ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking is objectief noodzakelijk in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of een gedeelte daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen

Vindplaatsen: <http://curia.europa.eu>

**Hof van Justitie EG, 23 april 2002**

(G. C. Rodríguez Iglesias, P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J. N. Cunha Rodrigues en C. W. A. Timmermans)

**In zaak C-443/99,**

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Oberlandesgericht Wien (Oostenrijk), in het aldaar aanhangige geding tussen Merck, Sharp & Dohme GmbH

en

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3),

wijst

Het Hof van Justitie,

samengesteld als volgt:

advocaat-generaal: F. G. Jacobs,

griffier: D. Louterman-Hubeau, afdelingshoofd,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Merck, Sharp & Dohme GmbH, vertegenwoordigd door R. Subiotto, solicitor, en C. Annacker, Rechtsanwältin,

- Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, vertegenwoordigd door R. Schneider, Rechtsanwalt,

- de Belgische regering, vertegenwoordigd door A. Snoecx als gemachtigde,

- de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Ekeberg als gemachtigde,

- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks, S. Rating en M. Desantes Real als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Merck, Sharp & Dohme GmbH, vertegenwoordigd door R. Subiotto en C. Annacker; Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, vertegenwoordigd door R. Schneider en door E. B. Pfeiffer, Geschäftsführer; de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Ekeberg, en de Commissie, vertegenwoordigd door K. Banks en S. Rating, ter terechtzitting van 3 april 2001,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 juli 2001,

het navolgende

**Arrest**

1. Bij beschikking van 5 november 1999, ingekomen bij het Hof op 22 november daaraanvolgend, heeft het Oberlandesgericht Wien het Hof krachtens artikel 234 EG een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3; hierna: richtlijn 89/104).

2. Deze vraag is gerezen in een geschil tussen Merck, Sharp & Dohme GmbH (hierna: Merck), een vennootschap naar Oostenrijks recht, behorend tot het in de Verenigde Staten gevestigde farmaceutische concern Merck & Co Inc. (hierna: Merck-concern), en Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (hierna: Paranova), betreffende het in Oostenrijk op de markt brengen van door het Merck-concern gefabriceerde en door Paranova parallel ingevoerde geneesmiddelen.

**Het gemeenschapsrecht**

3. Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen alsmede alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG zijn echter invoerverboden of -beperkingen tussen de lidstaten die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, toegestaan, mits zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

4. Artikel 7 van richtlijn 89/104, met als kopje Uitputting van het aan het merk verbonden recht, bepaalt: 1. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is

5. Overeenkomstig artikel 65, lid 2, gelezen in samenhang met bijlage XVII, punt 4, van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, is artikel 7, lid 1, van richtlijn 89/104 voor de toepassing van deze Overeenkomst aldus gewijzigd, dat de uitdrukking in de Gemeenschap is vervangen door de woorden in een overeenkomstsluitende partij.

#### **Het hoofdgeding en de prejudiciële vraag**

6. Merck verhandelt in Oostenrijk onder meer geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van benigne prostaat hyperplasie en worden verkocht onder het merk Proscar, een door het Merck-concern geregistreerd merk.

7. Paranova, waarvan alle aandelen in handen zijn van het Deense concern Paranova A/S (hierna: Paranova-concern), verhandelt evenals haar moedervenootschap oorspronkelijke geneesmiddelen en heeft zich gespecialiseerd op het gebied van de parallelimport. Zij koopt geneesmiddelen in lidstaten waar de prijzen betrekkelijk laag zijn en verkoopt ze vervolgens in andere lidstaten waar de prijzen hoger liggen om zo te profiteren van de prijsverschillen binnen de Gemeenschap.

8. Op 23 november 1997 heeft Paranova van de Oostenrijkse autoriteiten vergunning verkregen voor het op de Oostenrijkse markt brengen van het parallel uit Spanje ingevoerde geneesmiddel Proscar. Na het verkrijgen van deze vergunning heeft zij het geneesmiddel in Spanje gekocht en dit in Denemarken laten ompakken door Paranova-Pack A/S, een vennootschap die eveneens deel uitmaakt van het Paranova-concern. De ompakking bestond in een nieuwe verpakking voor het product, te weten een nieuw doosje, en in de toevoeging van een nieuwe, in het Duits vertaalde bijsluiting met informatie over indicaties en gebruik. De voor de verhandeling op de Oostenrijkse markt voorgeschreven vermeldingen werden eveneens aangebracht. De in Oostenrijk gebruikte verpakking bevatte, evenals in Spanje, twee doordrukstrips van elk veertien tabletten.

9. Op 15 juli 1998 heeft Paranova Merck ervan in kennis gesteld dat zij het geneesmiddel Proscar via parallelimport op de markt zou brengen. Merck heeft desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product ontvangen. Dit was gevoegd bij een brief van 22 juli 1998 waarin zij werd verzocht haar eventuele voorbehouden kenbaar te maken.

10. Bij brief van 9 oktober 1997 aan Paranova hebben de Oostenrijkse autoriteiten onder verwijzing naar de communautaire rechtspraak het cruciale belang beklemtoond van het uiterlijk van de geneesmiddelen voor het goed volgen van de behandeling door de patiënt, hetgeen in het gedrang zou kunnen komen indien de verpakkingen van etiketten werden voorzien.

11. Merck heeft zich verzet tegen het gebruik van het merk Proscar door aanbrengring daarvan op de verpakking, wanneer het product in de lidstaat van herkomst in dezelfde samenstelling (aantal tabletten) als in Oos-

tenrijk wordt aangeboden en verkocht. Zij betoogt dat de ompakking een ontoelaatbare inbreuk op het merkrecht maakt.

12. Paranova heeft betoogd dat het geneesmiddel slecht op de markt kon worden gebracht indien de verpakking een aantal vermeldingen in het Duits bevatte, overeenkomstig § 7, lid 1, van het Arzneimittelgesetz (Oostenrijkse geneesmiddelenwet). Bovendien hadden de Oostenrijkse autoriteiten aangedrongen op ompakking door vervanging van de verpakking en geen genoegen genomen met de loutere aanbrengring van etiketten. Volgens Paranova zou het aanbrengring van etiketten een merkbare invloed op de verkoop van de geneesmiddelen hebben gehad, omdat opnieuw geëtiketteerde buitenlandse verpakkingen zowel bij de apotheker als bij de consument wantrouwende en afwijzende reacties zouden oproepen.

13. Bij beschikking van 16 augustus 1999 heeft het Handelsgericht Wien, waar Merck op 22 juli 1999 een bevel tot staking had gevorderd, deze vordering toegewezen. Het overwoog dat het mogelijk was de verpakkingen van het geneesmiddel Proscar op de zes zijden van stickers te voorzien zonder dat de verkoop daarvan enige hinder zou ondervinden.

14. Op 7 september 1999 is Paranova bij de verwijzende rechter opgekomen tegen deze beslissing.

15. Van oordeel dat de oplossing van het geschil afhangt van de uitlegging van het gemeenschapsrecht, heeft het Oberlandesgericht Wien de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

Moet artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten aldus worden uitgelegd, dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verhandeling van een onder zijn merk in de handel gebracht geneesmiddel, wanneer de importeur het heeft omgepakt, het merk op de nieuwe verpakking heeft aangebracht en voorts aan de in het arrest [van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457)] van het Hof gestelde voorwaarden heeft voldaan (geen aantasting van het zich in de verpakking bevindende product, duidelijke vermelding van fabrikant en herkomst, geen schade aan de reputatie van het merk en van de merkhouder door een slechte verpakking, en kennisgeving aan de merkhouder van het feit dat het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht), in aanmerking genomen dat zonder ompakking de waar reeds moeilijk verhandelbaar kan zijn, omdat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in het land van invoer wantrouwig staat tegenover geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een ander (anderstalig) land zijn vervaardigd, en waarvan de verpakking enkel door het aanbrengring van stickers aan de nationale bepalingen inzake het op de markt brengen van geneesmiddelen is aangepast?

#### **De prejudiciële vraag**

16. Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wesen te vernemen of de houder van een merk zich ertegen kan verzetten dat een van zijn merk voorzien

geneesmiddel door een parallelimporteur zonder zijn toestemming wordt omgepakt, met als argument dat ompakking niet noodzakelijk is om het geneesmiddel in de staat van invoer op de markt te kunnen brengen, ook indien de waar zonder ompakking moeilijk verhandelbaar zou zijn enkel omdat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in die staat wantrouwig staat tegenover geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een ander land zijn vervaardigd.

17. De verwijzende rechter preciseert dat de Oostenrijkse consument van geneesmiddelen niet gewend is om geneesmiddelen aangeboden te krijgen die kennelijk in een andere lidstaat, waar een andere taal wordt gesproken, in het verkeer zijn gebracht. Hij zet uiteen dat het heel aannemelijk is dat een zeker aantal consumenten jegens een dergelijk product hetzelfde wantrouwen koestert als jegens producten met een slordige of kwalitatief slechte verpakking. Zelfs het aanbrengen van etiketten maakt het, in het bijzonder in het hem voorgelegde geval, niet mogelijk dit wantrouwen op te heffen. Mocht dan ook blijken dat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten daadwerkelijk een dergelijk wantrouwen koestert, dan kan volgens de verwijzende rechter zeer zeker worden aangenomen dat een verbod op ompakking bijdraagt tot kunstmatige afscheiding van de markten.

#### **Opmerkingen voor het Hof**

18. Merck betoogt dat het Hof de gestelde vraag reeds heeft beantwoord en wel laatstelijk in het arrest van 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, Jurispr. blz. I-6927). De nadelen, zoals bijvoorbeeld het opheffen van het wantrouwen van de consument jegens opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen, geeft een parallelimporteur niet het recht het ingevoerde product om te pakken. Voor het geval het Hof deze stelling mocht afwijzen betoogt Merck dat het door de merkhouder tegen vervanging van een verpakking opgeworpen verbod gerechtvaardigd is wanneer de importeur ook eenvoudig de oorspronkelijke verpakking kan aanpassen, zelfs indien de consument de voorkeur geeft aan producten waarvan de verpakking is vervangen. In een markteconomie staat het aan de parallelimporteur om deze neiging van de consument te overwinnen. De commerciële belangen van de parallelimporteur zijn subjectief en mogen bij de beoordeling van de rechtmatigheid van zijn gedrag geen rol spelen, daar zulks in strijd zou zijn met het rechtszekerheidsbeginsel. Bovendien verlangt het evenredigheidsbeginsel dat een beperking van een fundamenteel recht niet verder gaat dan hetgeen voldoende en noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken.

19. Volgens Paranova vormt de verplichting om etiketten aan te brengen een hinderpaal voor de verkoop en brengt zij een ongewenste afscheiding van de markten mee. Vervanging van de verpakkingen van geneesmiddelen uit andere lidstaten is in beginsel rechtmatig, mits de importeur voldoet aan de door het Hof in zijn rechtspraak geformuleerde voorwaarden. Het Hof heeft in het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb e.a. beklemtoond, dat geneesmiddelen tot een gevoelig gebied behoren, waar het uiterlijk van het product het

vertrouwen van het publiek kan opwekken of juist tenietdoen. Op een markt waarop de nationale autoriteiten aan geneesmiddelen die zijn omgepakt door vervanging van de verpakking de voorkeur geven boven geneesmiddelen met een verpakking met etiketten, is verplichtstelling van etiketten een veel ernstiger inbreuk op het handelsverkeer dan de verschillende verpakkingsformaten in de zaak die tot bovenvermeld arrest hebben geleid. Het vereiste met betrekking tot de noodzakelijkheid van de ompakking is onvoldoende duidelijk en is geen doorslaggevend criterium. Indien het echter van toepassing wordt geacht, moet dit vereiste ruim worden opgevat om de effectieve toegang tot de markt mogelijk te maken, zodat uitsluitend de omstandigheden worden uitgesloten die tot de subjectieve sfeer van de parallelimporteur zelf behoren.

20. De Noorse regering betoogt dat aan het noodzakelijkheidsvereiste is voldaan wanneer een aanzienlijk deel van de consumenten geneigd is om niet-omgepakte producten niet te kopen, omdat zij wantrouwen koesteren jegens geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een andere, anderstalige, staat zijn bestemd.

21. Volgens de Commissie kan de noodzakelijkheid die ompakking door een parallelimporteur objectief rechtvaardigt, voortvloeien uit de omstandigheden rechtens en feitelijk. Dit begrip fundeert een afwijking van het in het gemeenschapsrecht geformuleerde beginsel dat merkinbreuk verboden is, en moet derhalve strikt worden uitgelegd. De parallelimporteur moet zo min mogelijk inbreuk maken op het specifieke voorwerp van het merk. Hij kan bijvoorbeeld niet de verpakking vervangen wanneer het mogelijk is etiketten aan te brengen. Volgens de rechtspraak van het Hof draagt een verbod op ompakking slechts op ongerechtvaardigde wijze bij tot een kunstmatige afscheiding van de markten, indien het wantrouwen jegens de ingevoerde producten van dien aard is dat de parallelimporteur daardoor geen effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer kan krijgen. Zelfs een wantrouwen van de consument is in dit verband derhalve onvoldoende. Niets wijst erop dat in casu vervanging van de verpakking rechtens of feitelijk beantwoordt aan een aldus omlinjnde noodzakelijkheid.

#### **Beoordeling door het Hof**

22. Om te beginnen zij eraan herinnerd dat de gestelde vraag gericht is op een situatie waarin de merkhouder zich verzet tegen een ompakking bestaande in vervanging van de oorspronkelijke verpakking door een nieuwe, door de importeur ontworpen verpakking, en van deze verlangt dat hij de verpakking enkel opnieuw etiketteert.

23. Uit punt 14 van het arrest van 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Jurispr. blz. 1139), volgt dat het in de zin van artikel 30, eerste volzin, EG gerechtvaardigd is dat de houder van een merk dat in twee staten gelijktijdig bescherming geniet, zich ertegen verzet dat een product waarop in een van die staten rechtmatig het merk is aangebracht, op de markt van de andere lidstaat wordt gebracht na te zijn omgepakt en nadat het merk door een derde op de nieuwe verpak-

king is aangebracht. Uit dit punt volgt tevens dat dit verzet niettemin als een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30, tweede volzin, EG is te beschouwen, wanneer onder meer komt vast te staan dat de wijze waarop de merkhouder zijn merkrecht gebruikt, het door hem toegepaste afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten zal bijdragen.

24. In uitspraken na het reeds aangehaalde arrest Hoffmann-La Roche, met name in de reeds aangehaalde arresten Bristol-Myers Squibb e.a. en Upjohn, heeft het Hof gepreciseerd wat als een vorm van kunstmatige afscherming van de markten tussen de lidstaten kan worden beschouwd. Onder bepaalde voorwaarden moet als zodanig worden beschouwd het verzet van een merkhouder tegen ompakking van de geneesmiddelen, wanneer ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer op de markt te kunnen brengen.

25. Het Hof heeft dienaangaande vastgesteld dat rekening moet worden gehouden met de omstandigheden ten tijde van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer, die ompakking objectief noodzakelijk maken opdat de parallelimporteur het geneesmiddel in die staat kan verhandelen. Het verzet van een merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die staat wordt belemmerd (zie in die zin arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 43).

26. Er is bijvoorbeeld sprake van een dergelijke belemmering wanneer door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of praktijken betreffende de verpakking, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van een bepaalde verpakking, of gevestigde receptegegewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen. Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punten 53 en 54).

27. Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking verzetten indien deze uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor de parallelimporteur (zie in die zin arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 44).

28. In deze context is tevens vastgesteld dat een merkhouder zich tegen ompakking in een nieuwe verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 55).

29. Een merkhouder kan zich er dus tegen verzetten dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert door vervanging van de verpakking, op voorwaarde dat het

opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.

30. De weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen vormt niet altijd een belemmering voor de effectieve toegang tot de markt van dien aard, dat ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt in de zin van de rechtspraak van het Hof.

31. Niettemin kan er op een markt of op een belangrijk deel daarvan een dermate grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat de effectieve toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen niet uitsluitend door het nastreven van een commercieel voordeel verklaard, maar wordt daarmee tevens de effectieve toegang tot de markt beoogd.

32. Het staat aan de nationale rechter om te beoordelen of dat het geval is.

33. Op de gestelde vraag moet derhalve worden geantwoord dat ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of tot een belangrijk deel daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

Kosten

34. De kosten door de Belgische en de Noorse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door het Oberlandesgericht Wien bij beschikking van 5 november 1999 gestelde vraag, verklaart voor recht:

Ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking is objectief noodzakelijk in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of een gedeelte daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

---

**Conclusie Advocaat-Generaal F. G. Jacobs**

van 12 juli 2001 (1)

Zaak C-443/99

Merck, Sharp & Dohme GmbH

tegen

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH

en zaak C-143/00

Boehringer Ingelheim KG en Boehringer Ingelheim Pharma KG e.a.

tegen

Swingward Ltd e.a.

#### Inleiding

1. Deze zaken geven aanleiding tot een aantal vragen met betrekking tot de omstandigheden waarin de merkhouder zich op zijn merkrechten kan beroepen om te verhinderen dat zijn merkproducten door een parallelimporteur worden omgepakt.

2. In beide zaken vond een gemeenschappelijke terechtzitting plaats en het komt nuttig voor beide in één conclusie te onderzoeken. Aangezien zaak C-143/00, Boehringer Ingelheim e.a., een breder voorwerp betreft en daarin een reeks vragen wordt gesteld, waaronder eveneens de vraag in zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, zal ik deze het eerst behandelen.

De feiten in de zaak Boehringer Ingelheim e.a.

3. Verzoeksters in de hoofdgedingen in de zaak Boehringer Ingelheim e.a., Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG (hierna gezamenlijk: Boehringer Ingelheim), Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd (hierna gezamenlijk: Glaxo Wellcome), Eli Lilly and Company (hierna: Eli Lilly) en SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline en French Laboratories Limited (hierna gezamenlijk: SmithKline Beecham), zijn gerenommeerde farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen fabriceren en verkopen. Verweersters in de hoofdgedingen, Swingward Ltd en Dowelhurst Ltd (hierna: Swingward), zijn parallelimporteurs van geneesmiddelen, waaronder, met vergunning van de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk, producten die door verzoeksters worden gefabriceerd.

4. In de verwijzingsbeschikking zet de verwijzende rechter uiteen dat verschillende geneesmiddelen (inhalatoren en tabletten) door een van verzoeksters onder een merk op de markt zijn gebracht in de Gemeenschap, en vervolgens door een van verweersters in de hoofdgedingen zijn gekocht en ingevoerd in het Verenigd Koninkrijk. In elke zaak hebben verweersters de verpakking van die geneesmiddelen en de bijsluiters enigszins gewijzigd.

5. De wijze waarop de verschillende producten zijn omgepakt, verschilt duidelijk per geval. In sommige gevallen is een etiket met het merk en belangrijke informatie, zoals de naam van de parallelimporteur en zijn vergunningnummer voor parallelimport, op de oorspronkelijke verpakking aangebracht (zonder het merk af te dekken). De in andere talen dan het Engels opgestelde vermeldingen blijven dan zichtbaar op de verpakking. In andere gevallen is het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur zijn ontworpen en waarop het oorspronkelijke merk is weergegeven. In nog andere gevallen is het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur zijn ontworpen en waarop het merk niet is aangebracht. In plaats daarvan is de generieke naam van het product op de doos vermeld. In het geval van tabletten draagt de recipiënt in de doos (doordrukstrip) het oorspronkelijke merk, maar is een etiket aangebracht voor de vermelding van de generieke naam van het product en van de identiteit van de houder van de parallelimportvergunning. In één van die gevallen is op het etiket het merk weergegeven. In een

ander geval worden (in het Engels) de namen van de dagen van de week vermeld, elke dag naast een doordrukvakje waarin zich een tablet bevindt. Wanneer het product dat onder zijn generieke naam is omgepakt een inhalator is, is over het oorspronkelijk op de verpakking vermelde merk een etiket met de generieke naam geplakt. In al deze gevallen bevatten de dozen een bijsluiters voor de patiënt in het Engels, waarop het merk is vermeld, terwijl bij tabletten het merk eveneens op de tabletten zelf is aangebracht.

6. Verzoeksters verzetten zich tegen deze vormen van presentatie van hun producten en betogen dat een dergelijke wijze van ompakken en overplakken niet noodzakelijk is voor de verhandeling van de geïmporteerde waren in het Verenigd Koninkrijk; daarom zijn de parallelimporteurs volgens vaste rechtspraak van het Hof in dat geval niet gerechtigd, hun producten op een dergelijke wijze om te pakken. Verzoeksters hebben derhalve beroep ingesteld bij de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, wegens inbreuk op het merk.

7. Op deze plaats wil ik erop wijzen dat het woord ompakking in deze conclusie geheel in het algemeen wordt gebruikt om te verwijzen naar alle bovengenoemde handelingen, met name het overplakken met het merk, het ompakken met het merk en het ompakken zonder het merk, behoudens wanneer uit de context blijkt dat een specifiekere betekenis is bedoeld.

8. De aanleiding tot de verwijzing is gelegen in de twijfel van de nationale rechter over de juiste interpretatie van de relevante communautaire wettelijke bepalingen en de rechtspraak van het Hof op dit gebied. Alvorens over te gaan tot de behandeling van de acht gedetailleerde vragen waarop de verwijzende rechter een antwoord wenst te vernemen, alsmede van de feiten van en de vraag in de zaak Merck, Sharp & Dohme, is het dienstig een uiteenzetting van die wettelijke bepalingen en een samenvatting van die rechtspraak te geven.

Het communautaire rechtskader

9. Dertig jaar geleden vestigde het Hof het beginsel dat het Verdrag weliswaar geen afbreuk doet aan het bestaan van de in de wettelijke regeling van een lidstaat op het stuk van de industriële en commerciële eigendom erkende rechten, doch dat de uitoefening van die rechten onder de verboden van het Verdrag kan vallen.(2)

10. Volgens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen alsmede alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens de eerste volzin van artikel 30 EG vormt artikel 28 EG geen beletsel voor verboden of beperkingen die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Volgens de tweede volzin van artikel 30 EG mogen deze verboden of beperkingen geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

11. Het is evident dat wanneer de merkgerechtigde zijn merk mag aanwenden om de invoer en de verkoop van waren te verhinderen die met zijn toestemming in een

andere lidstaat in het verkeer zijn gebracht, zulks een kwantitatieve beperking of een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 28 EG oplevert. Al spoedig heeft het Hof geoordeeld dat de uitoefening door de merkgerechtigde van zijn merkrecht om een dergelijke parallelhandel te verhinderen, niet gerechtvaardigd kan worden op grond van artikel 30 EG.(3)

12. Dit beginsel van communautaire uitputting is vervolgens verankerd in artikel 7, lid 1, van de merkenrichtlijn,(4) dat luidt als volgt:

Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

13. Het Hof erkende echter ook dat er omstandigheden zijn waarin het krachtens artikel 30 EG gerechtvaardigd kan zijn dat de houder van een merkrecht zich verzet tegen de invoer uit een andere lidstaat van waren die door hem of met zijn toestemming in de handel zijn gebracht. Deze omstandigheden zullen, voorzover voor de onderhavige zaak relevant, in de volgende punten worden besproken. Deze beperking van het beginsel van de uitputting van rechten komt tot uiting in artikel 7, lid 2, van de merkenrichtlijn, dat bepaalt:

Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.

14. Het onderzoek van het op dit gebied van toepassing zijnde recht door de verwijzende rechter spitst zich toe op de artikelen 28 EG en 30 EG en niet op artikel 7 van de richtlijn. Het Hof heeft echter duidelijk aangegeven - zoals de verwijzende rechter opmerkt - dat artikel 7 een sluitende regeling bevat van het probleem van de uitputting van het merkrecht voor waren die in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht(5), en herhaaldelijk verklaard dat artikel 30 EG en artikel 7 van de richtlijn op identieke wijze moeten worden uitgelegd.(6)

De relevante rechtspraak

15. In zijn verwijzingsbeschikking laat de verwijzende rechter zich kritisch uit over de rechtspraak van het Hof op dit gebied en verzoekt hij het Hof in feite bepaalde aspecten van zijn eerdere uitspraken te herzien.(7) De kritiek van de verwijzende rechter en de bij het Hof ingediende opmerkingen kunnen het best worden beoordeeld na een relatief gedetailleerde evaluatie van de ontwikkeling die die rechtspraak heeft ondergaan.

De eerste zaken

16. Het Hof vestigde het beginsel van uitputting van rechten in verband met merken in het arrest Winthorp.(8) Die zaak betrof de poging van de merkgerechtigde om met een beroep op zijn rechten krachtens het nationale recht de parallelinvoer van geneesmiddelen in hun originele verpakking te verhinderen. Het Hof oordeelde dat artikel 36 EG-Verdrag (de voorloper van artikel 30 EG), bij wijze van uitzondering op een van de fundamentele beginselen van de gemeenschappelijke markt, slechts inbreuken op het vrij verkeer van goederen gedooft voorzover die hun rechtvaardiging

vinden in het waarborgen van de rechten die het specifieke voorwerp van het merk vormen. Het specifieke voorwerp van het merk is het aan de merkgerechtigde verschaffen van het uitsluitende recht om het merk te gebruiken voor het als eerste in het verkeer brengen van een product en hem aldus te beschermen tegen concurrenten die van de positie en reputatie van het merk misbruik zouden willen maken door van dit merk valselijk voorziene producten te verkopen. Wanneer het product in de lidstaat vanwaar het is ingevoerd, rechtmatig door de merkgerechtigde zelf of met diens toestemming op de markt is gebracht, zodat er geen sprake kan zijn van misbruik van het merk of inbreuk daarop, ontbreekt een rechtvaardiging om de merkgerechtigde toe te staan een dergelijke handel te beletten.(9)

17. In de zaak Hoffmann-La Roche(10) moest het Hof oordelen over de toepassing van het beginsel van de uitputting van het merkrecht in een geval waarin een parallelimporteur van geneesmiddelen deze had omgepakt en zonder toestemming van de merkgerechtigde diens merk op de nieuwe verpakking had aangebracht. Tot de ompakking was overgegaan, omdat het product in de lidstaten van in- en uitvoer in verschillende eenheden werd verhandeld.

18. In zijn uitspraak herhaalde het Hof de uiteenzettingen in het arrest Winthorp inzake de omvang van de uitzonderingen op het beginsel van het vrij verkeer van goederen van artikel 36 EG-Verdrag en inzake de betekenis van het specifieke voorwerp van het merk(11), en voegde het daaraan toe dat ter beantwoording van de vraag of het specifieke voorwerp van het merk meebrengt dat men ertegen mag opkomen dat een derde na ompakking van het product het merk daarop wederom aanbrengt - en daarom of een dergelijke handeling door artikel 36 EG-Verdrag wordt gerechtvaardigd - te rade dient te worden gegaan met de wezenlijke functie van het merk, die daarin is gelegen dat aan de consument of aan de uiteindelijke gebruiker met betrekking tot het gemerkte product de identiteit van oorsprong wordt gewaarborgd, in dier voege dat hij het product zonder gevaar voor verwarring van producten van andere herkomst kan onderscheiden. Die herkomstgarantie impliceert dat de consument of de uiteindelijke gebruiker erop mag rekenen dat derden niet zonder toestemming van de merkgerechtigde hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een van het merk voorzien product. Het aan de merkgerechtigde toegekende recht om op te komen tegen ieder gebruik dat aan de herkomstgarantie afbreuk zou kunnen doen, behoort, aldus verstaan, tot het specifiek voorwerp van het merkrecht.(12)

19. Het Hof overwoog dat volgens artikel 36, eerste volzin, EG-Verdrag de merkgerechtigde daarom de bevoegdheid had ertegen op te komen dat de importeur van een onder merk verhandeld product, na ompakking en zonder toestemming van de merkgerechtigde, het merk op de nieuwe verpakking aanbrengt.(13)

20. Het Hof beperkte vervolgens deze vaststelling door te overwegen dat evenwel nog diende te worden onderzocht of de uitoefening van dit recht mogelijkerwijze

als een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, EG-Verdrag kon worden beschouwd. Een dergelijke beperking kan zijn gelegen in het feit dat de merkgerechtigde in verschillende lidstaten eenzelfde product in verschillende verpakking op de markt brengt en de aan het merk inherente rechten te baat neemt om te verhinderen dat het wordt omgepakt, ook al vindt die ompakking plaats op een wijze die de identiteit van oorsprong en de oorspronkelijke toestand van het product ongemoeid laat.(14) Zulks kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer het ompakken slechts de buitenverpakking betreft, en de binnenverpakking intact wordt gelaten. Wanneer de wezenlijke functie van het merk aldus is beveiligd, kan de uitoefening door de merkgerechtigde van zijn rechten een verkapte beperking opleveren, wanneer dit, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zou bijdragen.(15)

21. Het Hof voegde hieraan toe dat, gezien het belang dat de merkgerechtigde erbij heeft dat de consument met betrekking tot de herkomst van het product niet in dwaling komt te verkeren, aan de ondernemer slechts de bevoegdheid om het omgepakte product te verkopen dient te worden toegekend op voorwaarde dat hij de gerechtigde tevoren ervan in kennis stelt en op de verpakking duidelijk vermeldt dat het product door hem werd omgepakt.(16)

22. Dienovereenkomstig besliste het Hof:

a) Het is in de zin van artikel 36, eerste volzin, van het Verdrag gerechtvaardigd dat de merkgerechtigde die in twee staten gelijktijdig bescherming geniet, ertegen opkomt dat een product waarop in één dier staten het merk rechtmatig werd aangebracht, op de markt van de andere lidstaat wordt gebracht, nadat het product is omgepakt en het merk door een derde op de nieuwe verpakking is aangebracht.

b) Zulks is niettemin als een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, van het Verdrag te beschouwen, wanneer:

- komt vast te staan dat de wijze waarop de gerechtigde zijn merkrecht gebruikt, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen;
- wordt aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking ongemoeid blijft;
- de merkgerechtigde tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis wordt gesteld; en
- op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt.

23. Na het arrest Hoffmann-La Roche moest daarom de rechtmatigheid van parallelimporten van omgepakte geneesmiddelen waarop het merk was aangebracht - afgezien van de voorwaarden inzake de kennisgeving vooraf, die ik afzonderlijk zal bespreken(17), en de informatie op de nieuwe verpakking, die in de onderhavige zaken geen rol speelt - als volgt worden beoordeeld.

24. Aangezien ompakking afbreuk zou kunnen doen aan de herkomstgarantie en het recht van de merkge-

rechtigde om elk gebruik van het merk te beletten dat zulks tot gevolg zou kunnen hebben, tot het specifieke voorwerp van het merkrecht behoort, is het prima facie volgens artikel 36, eerste volzin, van het Verdrag gerechtvaardigd dat de merkgerechtigde een importeur belet het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen. 25. De uitoefening van dat recht kan evenwel onder bepaalde omstandigheden een verkapte beperking vormen in de zin van artikel 36, tweede volzin, van het Verdrag en daarom onrechtmatig zijn.

26. Dit kan het geval zijn wanneer de merkgerechtigde een verschillende verpakking in verschillende lidstaten gebruikt en zich met een beroep op zijn merkrechten verzet tegen een ompakking die feitelijk aan de identiteit van oorsprong en de oorspronkelijke toestand van het gemerkte product geen afbreuk kan doen. In dat geval zal de uitoefening van het merkrecht bijdragen tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

27. Kort na het prejudiciële verzoek in de zaak Hoffmann-La Roche werd het Hof in de zaak Centrafarm(18) verzocht te oordelen over een geval waarin de importeur niet alleen de waar wilde ompakken, maar daarop tevens een ander merk wilde aanbrenge. American Home Products was rechthebbende op het in de Benelux geregistreerde merk Seresta en het in het Verenigd Koninkrijk geregistreerde merk Serenid D voor kalmeermiddelen met identieke therapeutische eigenschappen, die het in Nederland als Seresta en in het Verenigd Koninkrijk als Serenid D verhandelde. Centrafarm kocht kalmeermiddelen in het Verenigd Koninkrijk en verhandelde ze in Nederland in een nieuwe verpakking en onder het merk Seresta. American Home Products vorderde een verbod van zulke handelingen; aan het Hof werd de vraag voorgelegd of de artikelen 30 en 36 van het Verdrag de merkgerechtigde beletten van zijn rechten krachtens het nationale recht gebruik te maken om zich tegen een dergelijke verhandeling te verzetten.

28. Het Hof deed uitspraak in oktober 1978, vijf maanden na zijn arrest in de zaak Hoffmann-La Roche. Het Hof herhaalde wat het in de eerdere zaak had verklaard met betrekking tot het specifieke voorwerp en de wezenlijke functie (als herkomstgarantie) van een merk. Het vervolgde:

dat die waarborg van herkomst meebrengt dat alleen de merkgerechtigde door aanbrenging van het merk het product mag identificeren;

dat aan de waarborg van herkomst afbreuk zou worden gedaan, indien het een derde vrijstond het merk op het, zelfs oorspronkelijke, product aan te brengen;

[...]

dat het aan de merkgerechtigde toegekende recht ertegen op te komen dat dit zonder zijn toestemming op zijn product wordt aangebracht, derhalve tot het specifieke voorwerp van het merkrecht behoort;(19)

29. Het Hof bezag vervolgens de vraag of de uitoefening van dat recht een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, van het Verdrag kon opleveren. Zijn conclusie op dit punt is thans door het Hof opnieuw ge-

herformuleerd in het arrest Upjohn(20), teneinde de rechtspraak inzake rebranding (het vervangen van een merk door een ander dat aan dezelfde merkgerrechtigde behoort) in overeenstemming te brengen met die inzake het opnieuw aanbrenge van een merk op een omgepakt product.(21)

De zaak Bristol-Myers Squibb e.a. en daarmee samenhangende zaken

30. De zaken Bristol-Myers Squibb e.a. en de twee verwante zaken Eurim-Pharm en MPA Pharma(22) hadden op soortgelijke wijze betrekking op de omstandigheden waarin de merkgerrechtigde een parallelimporteur kon beletten zijn van het merk voorziene geneesmiddelen om te pakken. Het Hof nam zijn arrest in de zaak Hoffmann-La Roche tot uitgangspunt voor de verdere ontwikkeling van zijn rechtspraak.(23)

31. Om te beginnen verduidelijkte het Hof dat de vaststelling van de merkenrichtlijn geen wijziging had gebracht in de kern van de hierboven besproken rechtspraak. Dienovereenkomstig verzet artikel 7, lid 1, van de richtlijn zich ertegen dat een merkhouder, behoudens onder de in artikel 7, lid 2, genoemde voorwaarden, met een beroep op zijn merkrecht een importeur verbiedt een product te verhandelen dat door de merkhouder of met diens toestemming in een andere lidstaat in het verkeer is gebracht, ook al heeft die importeur het product in een nieuwe verpakking omgepakt en daarop het merk opnieuw aangebracht zonder toestemming van de merkhouder.(24) Teneinde te bepalen, of de houder van een merk zich krachtens artikel 7, lid 2, van de richtlijn kan verzetten tegen de verhandeling van omgepakte waren waarop het merk opnieuw is aangebracht, moet worden aangeknoopt bij de in het kader van artikel 36 van het Verdrag door het Hof geformuleerde rechtspraak.(25)

32. Na te hebben verwezen naar het arrest Hoffmann-La Roche, bevestigde het Hof het grondbeginsel van de uitputting van rechten(26), herhaalde het vervolgens de beginselen die in die zaak waren opgesteld met betrekking tot de wezenlijke functie en het specifieke voorwerp van het merk(27), en concludeerde het dat artikel 7, lid 2, van de richtlijn daarom aldus moest worden uitgelegd dat de merkhouder zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de importeur het heeft omgepakt en het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij aan de vier in het arrest Hoffmann-La Roche genoemde voorwaarden is voldaan.(28) Er zij aan herinnerd dat deze vier voorwaarden de omstandigheden definiëren waarin de uitoefening door de merkhouder van zijn merkrechten om verhandeling te voorkomen een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt in de zin van artikel 36, tweede volzin, van het Verdrag; zij zijn i) dat het gebruik van het merkrecht, gezien het afzetsysteem van de merkhouder, bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten; ii) dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van de waar ongemoeid laat; iii) dat de merkgerrechtigde tevoren wordt in kennis gesteld en iv) dat op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt.

33. Het Hof onderzocht vervolgens meer gedetailleerd elk van deze vier voorwaarden.

34. Ten aanzien van het begrip kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten verklaarde het Hof:

[...] het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich te verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van door een derde omgepakte producten, [draagt bij] tot afscherming van de markten van de lidstaten, met name wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakking in het verkeer heeft gebracht en het product in de toestand waarin het door de merkhouder in een lidstaat in het verkeer is gebracht, niet door een parallelimporteur in een andere lidstaat kan worden geïmporteerd en in het verkeer gebracht.

Hieruit volgt, dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen ompakking van het product in een nieuwe buitenverpakking, wanneer het verpakkingsformaat dat de merkhouder heeft gebruikt in de lidstaat waar de importeur het product heeft gekocht, niet mag worden verhandeld in de lidstaat van invoer op grond van, met name, een regeling - of een nationale praktijk in die zin - die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.

[...]

[...] de merkhouder [kan] zich tegen ompakking van het product in een nieuwe buitenverpakking verzetten, wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de lidstaat van invoer mag worden verhandeld, bijvoorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de lidstaat van invoer [...]

De bevoegdheid van de houder van een in een lidstaat beschermd merk om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten onder dit merk, dient immers slechts te worden beperkt voorzover de door de importeur uitgevoerde ompakking noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer.

Ten slotte zij gepreciseerd dat, anders dan verzoeksters in de hoofdgedingen stellen, de door het Hof gebruikte term 'kunstmatige afscherming van de markten' niet betekent, dat de importeur moet aantonen dat de merkhouder, door in verschillende lidstaten een identiek product in verschillende verpakkingen in het verkeer te brengen, opzettelijk heeft getracht de markten van lidstaten af te schermen. Met de opmerking, dat het om een kunstmatige afscherming moet gaan, heeft het Hof willen beklemtonen, dat de merkhouder zich steeds met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten, wanneer dat wordt gerechtvaardigd door de noodzaak de wezenlijke functie van het merk te waarborgen; de afscherming die daarvan het gevolg is, kan in dat geval niet als kunstmatig worden beschouwd.(29)

35. Het Hof verduidelijkte aldus twee aspecten van de eerste voorwaarde voor een verkapte beperking van de handel die het had vastgesteld in het arrest Hoffmann-La Roche, te weten dat het gebruik van het merk door de houder bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten.

36. Ten eerste was in de eerdere zaak algemeen sprake ervan dat het afzetsysteem [van de merkgerechtigde] in aanmerking [wordt] genomen, terwijl in de latere uitspraken een voorbeeld van een dergelijk afzetsysteem werd gegeven - te weten wanneer de merkhouder een identiek farmaceutisch product in verschillende lidstaten in verschillende verpakking op de markt heeft gebracht en het product in de toestand waarin het door de merkhouder in een lidstaat op de markt is gebracht, niet door een parallelimporteur in een andere lidstaat kan worden geïmporteerd en verhandeld. Het Hof beklemtoonde dat het voor de vaststelling of de merkhouder op deze grond zijn prima facie recht verliest om zich tegen de verhandeling van omgepakte producten te verzetten, aankomt op het antwoord op de vraag of de ompakking noodzakelijk is om het product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen.

37. Ten tweede bevestigde het Hof dat, zoals al aangegeven in het arrest Hoffmann-La Roche, het gebruik door de merkhouder van zijn rechten om de wezenlijke functie van het merk te waarborgen, niet geacht kan worden een bijdrage te leveren aan de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

38. Ten aanzien van de voorwaarde dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet mag aantasten, beklemtoonde het Hof in de eerste plaats dat het ging om de toestand van het product binnen de verpakking. De merkhouder kan zich derhalve verzetten tegen elke ompakking die het product dat zich in de verpakking bevindt, dreigt bloot te stellen aan manipulaties of invloeden die de oorspronkelijke toestand ervan aantasten. Dit is niet het geval wanneer de ompakking zich beperkt tot de buitenste van twee verpakkingen, waarbij de binnenvpakking intact wordt gelaten. Door het enkele verwijderen van doordrukstrips, flesjes, buisjes, ampullen of inhalatiesprays uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan, kan derhalve de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet worden aangetast.(30)

39. Het Hof concludeerde dat ingeval de ompakking plaatsvindt in omstandigheden die de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kunnen aantasten, de wezenlijke functie van het merk als herkomstgarantie is gewaarborgd; de consument of eindverbruiker wordt niet misleid over de herkomst van de producten, maar ontvangt werkelijk producten die zijn gefabriceerd onder het uitsluitend toezicht van de merkhouder. De merkhouder kan zich daarom niet met een beroep op zijn merkrechten verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een importeur omgepakte producten. Dit betekent wel dat aan de importeur een zekere bevoegdheid wordt ingeruimd die in normale omstandigheden aan de merkhouder zelf is voorbehouden. In het belang van de

merkhouder als eigenaar van het merk en om hem tegen misbruik te beschermen, moet derhalve, gelijk het Hof in het arrest Hoffmann-La Roche heeft vastgesteld, deze bevoegdheid enkel worden toegestaan voorzover de importeur aan bepaalde andere voorwaarden voldoet.(31)

40. Ten eerste moet, gelet op het belang dat de merkhouder erbij heeft dat de consument of de eindverbruiker niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking, op de nieuwe verpakking duidelijk worden vermeld wie het product heeft omgepakt alsmede de naam van de fabrikant.(32)

41. Zelfs wanneer aan die voorwaarde is voldaan, valt niet uit te sluiten dat de reputatie van het merk en dus van de merkhouder toch schade kan worden toegebracht door de presentatie van het omgepakte product: in dat geval heeft de merkhouder een gerechtvaardigd belang, behorend tot het specifieke voorwerp van het merkrecht, om zich tegen de verhandeling van het product te kunnen verzetten. Om te beoordelen of de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk kan schaden, moeten de aard van het product en de markt waarvoor het is bestemd, in aanmerking worden genomen. Wat geneesmiddelen betreft, verschillen de eisen waaraan de presentatie bij ompakking moet voldoen naargelang het gaat om een product dat aan ziekenhuizen wordt verkocht dan wel via de apotheek aan de consument. In het eerste geval worden de geneesmiddelen aan de patiënt toegediend door bevoegde personen, voor wie de presentatie van het product niet zo belangrijk is. In het tweede geval is de presentatie van het product voor de consument van groter belang, ook al kan de omstandigheid dat het gaat om producten die worden voorgeschreven door een arts, bij de consument reeds een zeker vertrouwen wekken in de kwaliteit van het product.(33)

42. Ten slotte bevestigde het Hof dat de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis moet stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem op verzoek een exemplaar van het omgepakte product moet leveren. Dit stelt de merkhouder in staat, te beoordelen of de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet direct of indirect aantast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt; dit vereiste stelt de merkhouder tevens in staat, zich beter te beschermen tegen de activiteit van vervalsers.(34)

43. In alle drie arresten oordeelde het Hof, dat artikel 7, lid 2, van de merkenrichtlijn of artikel 36 van het Verdrag tot gevolg heeft dat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de importeur het in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij:

- komt vast te staan, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen. Dit is met name het geval, wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten een

identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur enerzijds noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer, en anderzijds is geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het product niet kan worden aangetast. Deze voorwaarde betekent echter niet, dat moet worden aangetoond dat de merkhouder opzettelijk heeft getracht de markten van lidstaten af te schermen;

- wordt aangetoond, dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten. Dit is met name het geval, wanneer de importeur zich heeft beperkt tot handelingen die geen enkel gevaar van aantasting opleveren, zoals bijvoorbeeld het verwijderen van doordrukstrips, flesjes, buisjes, ampullen of inhalatiesprays uit hun oorspronkelijke buitenverpakking en het in een nieuwe buitenverpakking plaatsen ervan, het aanbrengen van stickers op de binnenverpakking van het product, het bijvoegen van een nieuwe bijsluiters of informatie, dan wel het bijvoegen van een accessoire. De nationale rechter dient na te gaan, of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet indirect wordt aangetast, doordat met name de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte product of de nieuwe bijsluiters of de nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat of onjuiste informatie bevat, of een door de importeur aan de verpakking toegevoegd accessoire bedoeld voor de inname en dosering van het product niet strookt met de door de fabrikant beoogde gebruiksaanwijzing en dosering;

- op de nieuwe verpakking duidelijk wordt vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant, met dien verstande dat deze vermeldingen zodanig moeten zijn afgedrukt dat zij kunnen worden begrepen door iemand met een normaal gezichtsvermogen en normale oplettendheid. Voorts moet de herkomst van een niet van de merkhouder afkomstig accessoire op zodanige wijze zijn aangegeven, dat elke indruk dat de merkhouder daarvoor verantwoordelijk zou zijn, wordt weggenomen. Daarentegen behoeft niet te worden vermeld, dat de ompakking zonder toestemming van de merkhouder heeft plaatsgevonden;

- de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en

- de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product levert.(35)

44. Aldus gaf het Hof in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. een nadere precisering van de omstandigheden waarin de merkhouder zich met een beroep op zijn merkrechten tegen ompakking door een parallelimporteur kan verzetten: een dergelijk beroep hierop is niet toegestaan wanneer het bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten - bijvoorbeeld wanneer de ompakking voor de verhandeling noodzakelijk is - en wanneer de ompakking zodanig gebeurt, dat de legitieme belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd. De bescherming van die legitieme belangen betekent met name, dat de oorspronkelijke toestand van het product niet mag worden aangetast en dat de ompakking niet zo geschiedt, dat de reputatie van het merk en die van de merkhouder kan worden geschaad.(36) De importeur moet bovendien de merkhouder van de ompakking op de hoogte stellen, hem een exemplaar van het omgepakte product leveren en op het omgepakte product vermelden wie voor de ompakking verantwoordelijk is.

De arresten Loendersloot en Upjohn

45. Meer recentelijk werd de hierboven samengevatte rechtspraak door het Hof bevestigd (behoudens één punt) en verder ontwikkeld in zijn arresten Loendersloot(37) en Upjohn.(38)

46. In het arrest Loendersloot (dat zelf geen betrekking had op geneesmiddelen) zette het Hof uiteen dat volgens zijn rechtspraak een merkhouder zich in beginsel rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product wanneer de importeur het heeft omgepakt en het merk opnieuw heeft aangebracht: in zulke gevallen is immers door een derde zonder toestemming van de merkhouder ingegrepen in het van het merk voorziene product, waardoor afbreuk kan worden gedaan aan de door het merk geboden herkomstgarantie.(39)

47. In het arrest Upjohn verklaarde het Hof dat overeenkomstig de eerdere rechtspraak de bevoegdheid van de merkhouder om zich op grond van het nationale recht te verzetten tegen de ompakking van producten waarbij het oorspronkelijke merk opnieuw wordt aangebracht, gerechtvaardigd moet worden geacht in de zin van artikel 36 van het Verdrag, tenzij komt vast te staan, dat een dergelijk optreden onder meer tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen.(40) Het vatte het arrest Centrafarm aldus samen dat aan de wezenlijke functie van het merk afbreuk zou worden gedaan, indien een derde het merk op het product - zelfs al betreft het het oorspronkelijke product - zou mogen aanbrengen, en dat het aan de houder van het merk toegekende recht om op te komen tegen het zonder zijn toestemming aanbrengen van dat merk op zijn product dienovereenkomstig behoort tot het specifieke voorwerp van het merkrecht. Het is derhalve uit hoofde van artikel 36, eerste volzin, van het Verdrag gerechtvaardigd, dat de merkhouder zich tegen het ingrijpen van de parallelimporteur verzet.(41)

Het noodzakelijkheidsvereiste

48. Bij de analyse van het begrip kunstmatige afscherming van de markten wanneer de merkgerechtigde eenzelfde product in verschillende verpakkingen in verschillende lidstaten op de markt heeft gebracht, verklaarde het Hof in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. dat de bevoegdheid van de merkhouder om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten, slechts dient te worden beperkt voorzover de ompakking noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer.(42) Het Hof herhaalde deze opvatting in het arrest Loendersloot(43), waar het verklaarde dat het in gevallen betreffende de

ompakking van geneesmiddelen de taak is van de nationale rechterlijke instanties om te onderzoeken of er op de markt van hun eigen lidstaat sprake is van omstandigheden die een ompakking objectief gezien noodzakelijk maken.

49. Voor de omstandigheden waarin ompakking door de importeur noodzakelijk kan worden geacht, kan men te rade gaan met het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.. In dat arrest wees het Hof erop dat een verhandeling in de lidstaat van invoer niet mogelijk kan blijken op grond van, met name, nationale regelingen of praktijken, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten regelen, of gevestigde recepteergewoonten van artsen.(44) Daarentegen achtte het Hof ompakking niet noodzakelijk wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de lidstaat van invoer mag worden verhandeld, bijvoorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de lidstaat van invoer, of een nieuwe bijsluiting of nieuwe informatie in de taal van de lidstaat van invoer bij te voegen [...].(45)

50. Sindsdien heeft het Hof in de arresten Upjohn(46) en Loendersloot(47) verdere aanwijzingen gegeven aangaande de betekenis van objectief noodzakelijk.

51. Het arrest Upjohn had betrekking op de vraag, of een parallelimporteur op geïmporteerde producten rechtmatig het merk mocht aanbrenge dat de houder in de lidstaat van invoer voor identieke producten gebruikte, ofschoon dat merk verschilde van het merk waaronder de betrokken waren door de merkhouder op de markt van de lidstaat van uitvoer werden gebracht. Ofschoon dit een andere kwestie is dan ompakking in de hierboven besproken zin, verklaarde het Hof dat voor de vaststelling of de handelingen van de merkhouder bijdroegen tot de kunstmatige afscherming van de markten, geen verschil tussen de twee situaties bestond.(48)

52. In het arrest Upjohn zette het Hof uiteen dat aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan indien in een bepaald geval het verbod aan de importeur om het merk te vervangen (ompakking), de effectieve toegang tot de markt in de lidstaat van invoer belemmert; dit is het geval wanneer wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van dit product op de markt van die lidstaat onder het merk dat het in de lidstaat van uitvoer draagt (in de in de lidstaat van uitvoer gebruikte verpakking), beletten. Daarentegen zal aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde niet zijn voldaan, wanneer de vervanging van het merk (ompakking) uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft.(49)

53. In het arrest Loendersloot verklaarde het Hof dat zelfs wanneer heretikettering (waarom het in die zaak ging, derhalve niet om ompakking als zodanig) noodzakelijk is voor het op de markt brengen in de lidstaat van invoer, dit zodanig moet worden gedaan dat parallelhandel mogelijk wordt gemaakt, maar het specifieke voorwerp van het merkrecht zo min mogelijk wordt aangetast. Wanneer daarom de originele etiketten voldoen aan de in de lidstaat van bestemming geldende

etiketteringsvoorschriften, doch die voorschriften aanvullende inlichtingen verlangen, is het niet nodig de oorspronkelijke etiketten te verwijderen en opnieuw aan te brengen of te vervangen, aangezien het aanbrenge van een simpele sticker met die aanvullende inlichtingen op de betrokken flessen voldoende kan zijn.(50)

De verwijzingsbeschikking en de prejudiciële vragen in de zaak Boehringer Ingelheim e.a.

54. Uit de bijzonder lange en gedetailleerde verwijzingsbeschikking blijkt dat de High Court niet ervan overtuigd is dat de hierboven samengevatte rechtspraak in alle opzichten juist is. Er zijn twee specifieke onderwerpen ten aanzien waarvan zij van mening is dat de rechtspraak onsamenhangend en/of onjuist is.

55. In de eerste plaats is het verwijzende gerecht van oordeel dat het voor het eerst in het arrest Hoffmann-La Roche ontwikkelde beginsel - dat de merkhouder zich kan beroepen op zijn merkrechten om zich te verzetten tegen de parallelimport van omgepakte producten die van zijn merk zijn voorzien, wanneer hij hiermee beoogt de rechten te waarborgen die het specifieke voorwerp van het merkrecht vormen - onverenigbaar is met het voor het eerst in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. ontwikkelde beginsel, dat de bevoegdheid van de merkhouder om zich tegen de parallelimport van zulke producten te verzetten, alleen dient te worden beperkt wanneer de ompakking noodzakelijk is om het product te kunnen verhandelen. Het verwijzende gerecht ziet niet in waarom het noodzakelijkheids criterium een rol moet spelen: wanneer de verhandeling van het omgepakte product geen schade kan berokkenen aan het specifieke voorwerp van het merk, behoort de merkhouder op grond van de eerdere rechtspraak niet het recht te hebben zich daartegen te verzetten.

56. Wanneer echter het noodzakelijkheids criterium een factor is waarmee rekening moet worden gehouden - in strijd met zijn eigen rechtsopvatting - dan wordt volgens het verwijzende gerecht de betekenis daarvan in de rechtspraak van het Hof onvoldoende toegelicht. Het vraagt zich met name af of het noodzakelijk kan worden geacht om geneesmiddelen om te pakken, wanneer het aanbrenge van etiketten tot hetzelfde resultaat zou leiden, doch de producten op een bepaalde markt aanzienlijk minder concurrerend zou maken.

57. In de tweede plaats acht het verwijzende gerecht het door het Hof in zijn rechtspraak ontwikkelde vereiste van een voorafgaande kennisgeving van ompakking niet wel begrijpelijk. Het verzoekt het Hof dat vereiste te heroverwegen. Mocht dit vereiste echter gehandhaafd blijven, dan wenst het verwijzende gerecht te worden geïnformeerd over de vorm van en de termijn voor een dergelijke kennisgeving en de gevolgen wanneer deze achterwege blijft.

58. Dienovereenkomstig heeft het de volgende prejudiciële vragen aan het Hof voorgelegd:

1) Mag een merkhouder zich op zijn merkrechten beroepen om de invoer van zijn eigen producten van de ene lidstaat naar een andere tegen te houden of te verhinderen of om verdere verhandeling of

verkoopbevordering te beletten, wanneer die invoer, verkoop of verkoopbevordering geen of geen wezenlijke schade aan het specifieke voorwerp van zijn rechten toebrengt?

2) Luidt het antwoord op de eerste vraag anders, wanneer de merkhouder als reden aanvoert dat de importeur of volgende verdeler zijn merk gebruikt op een wijze die weliswaar het specifieke voorwerp van dat recht niet schaadt, doch niet noodzakelijk is?

3) Zo een importeur van producten van de merkhouder of een verdeler van door een importeur ingevoerde producten moet bewijzen dat het gebruik dat hij van het merk van de merkhouder maakt, 'noodzakelijk' is, is dan aan dat vereiste voldaan, indien wordt aangetoond dat het gebruik van het merk redelijkerwijs noodzakelijk is om hem toegang te verlenen tot (a) slechts een gedeelte van de markt van de betrokken producten, of (b) de gehele markt van de betrokken producten; of houdt dat vereiste in, dat het gebruik van het merk van wezenlijk belang is om de producten op de markt te kunnen brengen, en, indien dit alles niet het geval is, wat moet onder 'noodzakelijk' worden verstaan?

4) Indien een merkhouder prima facie het recht heeft zijn nationale merkrechten geldend te maken tegen elk niet noodzakelijk gebruik van zijn merk op of in verband met producten, levert het dan een onrechtmatig gedrag en een verkapt beperking van de handel in de zin van de tweede volzin van artikel 30 EG op, indien de merkhouder van dat recht gebruik maakt om parallelinvoer van zijn eigen producten, die niet het specifieke voorwerp of de wezenlijke functie van het merk schaadt, te verhinderen of uit te sluiten?

5) Wanneer een importeur of een verdeler van ingevoerde producten het voornemen heeft het merk van de merkhouder op of in verband met die producten te gebruiken, en dat gebruik het specifieke voorwerp van het merk niet schaadt en niet zal schaden, moet hij dan niettemin de merkhouder vooraf in kennis stellen van zijn voorgenomen gebruik van het merk?

6) Indien de vijfde vraag bevestigend wordt beantwoord, betekent dit dan, dat wanneer de importeur of de verdeler die kennisgeving niet doet, de merkhouder het recht heeft de invoer of de verdere verhandeling van die producten te beperken of te verhinderen, zelfs indien die invoer of verdere verhandeling het specifieke voorwerp van het merk niet schaadt?

7) Indien een importeur of een verdeler van ingevoerde producten de merkhouder vooraf in kennis moet stellen van vormen van gebruik van het merk die het specifieke voorwerp van het merk niet schaden,

a) geldt dat vereiste dan voor alle vormen van gebruik van het merk, met inbegrip van reclame, heretikettering en ompakking, of, indien het slechts voor bepaalde vormen van gebruik geldt, voor welke?

b) moet de importeur of de verkoper kennisgeving doen aan de merkhouder of volstaat het dat de merkhouder in kennis wordt gesteld?

c) hoe lang vooraf moet de kennisgeving worden gedaan?

8) Is een nationale rechterlijke instantie van een lidstaat bevoegd om op vordering van de merkhouder bevelen

te geven of schadevergoeding, afgifte van goederen of andere maatregelen te gelasten met betrekking tot ingevoerde producten, de verpakking ervan of de ervoor gemaakte reclame, wanneer dit (a) het vrij verkeer van in de Gemeenschap door de merkhouder of met zijn toestemming op de markt gebrachte producten stopzet of belemmert, doch (b) niet ertoe strekt om schade aan het specifieke voorwerp van de rechten te voorkomen en evenmin bijdraagt tot het voorkomen van dergelijke schade?

De feiten en de prejudiciële vraag in de zaak Merck, Sharp & Dohme

59. Verzoekster in het hoofdgeding in zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme GmbH (hierna: Merck), verhandelt in Oostenrijk geneesmiddelen onder haar merk PROSCAR. Verweerster in het hoofdgeding, Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (hierna: Paranova), is een parallelimporteur van geneesmiddelen, waaronder, met vergunning van de Oostenrijkse autoriteiten, PROSCAR. Paranova kocht PROSCAR-tabletten in Spanje en liet deze voor verkoop in Oostenrijk ompakken. De ompakking hield in dat de doordrukstrips met de tabletten werden ondergebracht in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk was aangebracht, de bijbehorende informatie, zoals de bijsluiter, werd opgesteld of aangepast (inzonderheid vertaald), en alle voor de verhandeling van het product in Oostenrijk vereiste vermeldingen op de nieuwe verpakking werden aangebracht.

60. Merck vorderde in kort geding dat Paranova werd verboden haar merk aldus te gebruiken, op grond dat de ompakking (en derhalve het opnieuw aanbrengen van het merk) door Paranova een onrechtmatige inbreuk op haar merkrechten vormde, welke vordering werd toegewezen; de rechtelijke instantie in eerste aanleg<sup>(51)</sup> merkte hierbij op, dat de vervanging van de oorspronkelijke verpakking door de nieuwe verpakking alleen was toegestaan wanneer het geneesmiddel niet met behulp van zelfklevende etiketten kon worden aangepast aan de vereisten van de Oostenrijkse wettelijke bepalingen.

61. In appèl heeft het Oberlandesgericht Wien het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

Moet artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, aldus worden uitgelegd, dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verhandeling van een onder zijn merk in de handel gebracht geneesmiddel, wanneer de importeur het heeft omgepakt, het merk op de nieuwe verpakking heeft aangebracht en voorts aan de in het arrest [van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457)] van het Hof gestelde voorwaarden heeft voldaan (geen aantasting van het zich in de verpakking bevindende product, duidelijke vermelding van fabrikant en herkomst, geen schade aan de reputatie van het merk en van de merkhouder door een slechte verpakking, en kennisgeving aan de merkhouder van het feit dat het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht), in aanmerking genomen dat zonder ompakking de waar

reeds moeilijk verhandelbaar kan zijn, omdat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in het land van invoer wantrouwig staat tegenover geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een ander (anderstalig) land zijn vervaardigd, en waarvan de verpakking enkel door het aanbrengen van stickers aan de nationale bepalingen inzake het op de markt brengen van geneesmiddelen is aangepast?

62. Uit de verwijzingsbeschikking blijkt dat het Oberlandesgericht Wien twijfelt, hoe de hierboven uiteengezette rechtspraak van het Hof correct moet worden uitgelegd, en met name het arrest Bristol-Myers Squibb e.a., evenals zulks het geval was met de High Court of Justice (England & Wales), die zich op grond daarvan genoopt voelde in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. prejudiciële vragen te stellen.

63. Inzonderheid voert het Oberlandesgericht Wien aan dat het thans onduidelijk is, met name bij geneesmiddelen, in welke omstandigheden het beroep van een merkhouder op zijn merkrechten om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten die van zijn merk zijn voorzien, bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten. Wanneer - zoals het geval lijkt te zijn - een aanzienlijk deel van de consumenten wantrouwig staat tegenover geneesmiddelen die door het gebruik van zelfklevende etiketten zijn aangepast aan de vereisten van de Oostenrijkse wettelijke bepalingen inzake de presentatie van geneesmiddelen, dan kan zeer zeker worden aangenomen dat een verbod op ompakking van die geneesmiddelen bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten. Daarom moet worden beslist of zulke producten alleen dan mogen worden omgepakt wanneer er geen andere manier is om aan de wettelijke bepalingen van de staat van invoer te voldoen dan wel eveneens wanneer het gebruik van zelfklevende etiketten weliswaar aan de wettelijke vereisten voldoet, maar in feite een nadelige uitwerking zou hebben op de verkoop van het product in vergelijking met die van het oorspronkelijke product. Anders gezegd, wat wordt precies bedoeld met het vereiste dat ompakking noodzakelijk moet zijn om het geïmporteerde product te kunnen verhandelen? Die vraag betreft in wezen hetzelfde probleem als bedoeld in de door de High Court gestelde, in punt 56 supra samengevatte vraag.

Opmerkingen van partijen

64. In de zaak Merck, Sharp & Dohme zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door Merck, Paranova, de Belgische regering en de Commissie. Merck, Paranova en de Commissie waren ter terechtzitting vertegenwoordigd.

65. In de zaak Boehringer Ingelheim e.a. zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door Boehringer Ingelheim, Glaxo Wellcome, Eli Lilly en SmithKline Beecham (gezamenlijk), Swingward, de Duitse en de Noorse regering(52) alsmede door de Commissie, die alle ter terechtzitting waren vertegenwoordigd.

66. Met name de schriftelijke opmerkingen hebben voor een deel betrekking op de aan de hoofdgedingen ten grondslag liggende feiten. De verwijzende rechterlijke instanties hebben echter in beide zaken op correcte

wijze de prejudiciële vragen op basis van algemene beginselen geformuleerd, zodat de door het Hof te geven antwoorden ook in een andere context kunnen worden toegepast. Ook ik zal ernaar streven om mij niet door de feitelijke details te laten afleiden, omdat ik van mening ben dat het mogelijk én aangewezen is de vragen op basis van algemene beginselen te beantwoorden.

67. Voorzover zij betrekking hebben op relevante algemene beginselen, kan de essentie van de opmerkingen als volgt worden samengevat. De opmerkingen van partijen over de vragen die verband houden met het vereiste van voorafgaande kennisgeving komen later, in het kader van de bespreking van dat vereiste, aan de orde.

68. Merck betoogt dat het Hof de door het Oberlandesgericht Wien gestelde vraag reeds heeft beantwoord en wel laatstelijk in het arrest Upjohn: een commercieel voordeel - zoals het opheffen van het wantrouwen van de consument jegens aanbrenging van etiketten - geeft een parallelimporteur niet het recht het ingevoerde product om te pakken. Voor het geval het Hof deze stelling mocht afwijzen, betoogt Merck dat het ompakkingsverbod geen handelsbelemmering vormt wanneer de importeur de oorspronkelijke verpakking kan aanpassen, zelfs indien de consument de voorkeur geeft aan producten waarvan de verpakking is vervangen. In een markteconomie staat het aan de parallelimporteur om dit wantrouwen te overwinnen. De commerciële belangen van de parallelimporteur zijn subjectief en mogen bij de beoordeling van de rechtmatigheid van zijn gedrag geen rol spelen, daar zulks in strijd zou zijn met het rechtszekerheidsbeginsel. Bovendien verlangt het evenredigheidsbeginsel dat een beperking van een fundamenteel recht niet verder gaat dan hetgeen geschikt en noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken.

69. Boehringer Ingelheim betoogt dat het verbod op het gebruik van een merk door een ander dan de merkhouder, geen belemmering vormt voor het vrije handelsverkeer tussen de lidstaten in de zin van artikel 28 EG, wanneer de parallelimporteur effectieve toegang kan verkrijgen tot de markten van de lidstaat van invoer zonder inbreuk te maken op de rechten van de merkhouder. Omgekeerd staat het gemeenschapsrecht niet eraan in de weg dat de merkhouder zich verzet tegen inbreuk op zijn merkrechten, tenzij die inbreuk noodzakelijk is om toegang te verkrijgen tot de markt van de lidstaat van invoer en zo min mogelijk schade berokkent aan het specifieke voorwerp van het merk en de andere legitieme belangen van de merkhouder zijn veiliggesteld. Inbreuk op de rechten van de merkhouder is alleen noodzakelijk wanneer de in de lidstaat van invoer geldende wettelijke voorschriften en praktijken met gelijke werking de importeur zonder een dergelijke inbreuk zouden beletten om het product in de lidstaat van invoer te verhandelen. De merkgerechtigde kan zich daarom op legitieme wijze verzetten tegen de inbreuk die het gevolg is van de voorkeur van de lokale consument voor een bepaalde verpakking, wanneer de parallelimporteur krachtens de in die lidstaat geldende

voorschriften en praktijken het product zonder die inbreuk kan verhandelen.

70. Volgens Glaxo maakt de ompakking van producten van de merkhouder en het opnieuw aanbrengen van het merk zonder toestemming van de merkhouder, inbreuk op het specifieke voorwerp van het merk. Een dergelijke handelwijze rechtvaardigt op zich reeds een actie wegens inbreuk op het merk, behalve ingeval de vier in het arrest Hoffmann-La Roche geformuleerde voorwaarden zijn vervuld. Het is niet noodzakelijk dat bovendien nog het bewijs wordt geleverd, dat de ompakking schade veroorzaakt of inbreuk maakt op het specifieke voorwerp van het merk.

71. Ten aanzien van de noodzakelijkheidsvoorwaarde stelt Glaxo dat het Hof onderscheid beoogde te maken tussen wijzigingen in de verpakking die noodzakelijk zijn om de producten op de markt te kunnen brengen en wijzigingen die noodzakelijk zijn om de commerciële acceptatie van die waren op de markt te maximaliseren, bijvoorbeeld wijzigingen bedoeld om parallelhandelaars in staat te stellen hogere prijzen voor hun producten te verlangen of deze aantrekkelijker voor hun klanten te maken, dan wel hun omzet te vergroten. Wanneer niet wordt aangetoond dat de ompakking noodzakelijk was om het product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen, is geen sprake van kunstmatige afscherming van de markt door de merkgerechtigde. Het beginsel van het vrij verkeer van goederen wordt geëerbiedigd wanneer de importeur het product mag ompakken wanneer dit voor de verhandeling noodzakelijk is.

72. Volgens SmithKline Beecham blijkt uit de rechtspraak van het Hof dat de kwestie van het bewijs van afbreuk aan de reputatie van het merk een relevante overweging kan zijn voor de tweede volzin van artikel 30 EG, doch dat dit geen voorwaarde is voor de toepassing van de eerste volzin van dat artikel. Schade en noodzakelijkheid zijn twee verschillende dingen. Als het noodzakelijk is om ompakking in een bepaalde vorm toe te staan teneinde een verkapte beperking te voorkomen, blijft de omstandigheid dat die ompakking aan de merkgerechtigde schade berokkent, een relevante overweging. De omstandigheid dat de ompakking geen schade zou berokkenen, maakt op zichzelf de ompakking niet noodzakelijk. Noodzakelijk wil zeggen essentieel voor de verhandeling van het product, in die zin dat zonder de ompakking het product niet kon worden verhandeld. Het ondervangen van de weerstand van de consumenten om een overplakt product te accepteren, is geen legitieme reden voor ompakking.

73. Volgens Paranova vormt de verplichting om etiketten aan te brengen in plaats van PROSCAR om te pakken, een hinderpaal voor de verkoop en brengt zij een ongewenste afscherming van de markten mee. Vervanging van de verpakkingen van geneesmiddelen uit andere lidstaten is in beginsel geoorloofd, mits de importeur voldoet aan de door het Hof in zijn rechtspraak geformuleerde voorwaarden. Het Hof heeft in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. bevestigd, dat geneesmiddelen tot een gevoelig gebied behoren, waar het uiterlijk van het product het vertrouwen van het publiek kan opwekken (of juist tenietdoen). Rekening moet

worden gehouden met de bijzondere situatie van de markt voor zulke producten, zonder belang te hechten aan het commerciële of niet-commerciële karakter van de verschillende aspecten van het uiterlijk daarvan. Op een markt waarop de nationale autoriteiten aan geneesmiddelen die zijn omgepakt de voorkeur geven boven geneesmiddelen met een verpakking met etiketten, is verplichtstelling van etiketten een veel ernstiger inbreuk op het handelsverkeer dan de verschillende verpakkingsformaten waarover het in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. ging.

74. Het vereiste met betrekking tot de noodzakelijkheid is volgens Paranova onvoldoende duidelijk en is hoe dan ook geen doorslaggevend criterium. De uitlegging van het Hof in het arrest Upjohn is in strijd met eerdere rechtspraak. Teneinde de arresten met elkaar te verzoenen, zou de vraag naar de noodzakelijkheid alleen moeten worden gesteld wanneer nadeel is berokkend aan het specifieke voorwerp van het merk. Indien het echter van toepassing wordt geacht, moet dit vereiste ruim worden opgevat om de effectieve toegang tot de markt mogelijk te maken, zodat uitsluitend de omstandigheden worden uitgesloten die tot de subjectieve sfeer van de parallelimporteur zelf behoren.

75. Volgens Swingward volgt uit de rechtspraak van het Hof dat enkel in geval van specifieke en concrete schade aan het specifieke voorwerp van het merk een beroep op een merkrecht kan worden gedaan. Het enige geval waarin het gedrag ten aanzien van een merk niet noodzakelijk is, doet zich voor wanneer dit uitsluitend kan worden verklaard door de pogingen van de parallelimporteur om een commercieel voordeel te verwerven. Een commercieel voordeel in de zin van het arrest Upjohn is een onjuist of abusief commercieel voordeel.

76. In de zaak Boehringer Ingelheim e.a. betoogt de Duitse regering dat uit de rechtspraak van het Hof blijkt dat ompakking of heretikettering van merkproducten de rechten van een merkhouder, daaronder begrepen de rechten die het specifieke voorwerp van het merkrecht vormen, kan aantasten, en dat niet van deze vaste rechtspraak dient te worden afgeweken. Het Hof heeft eveneens duidelijke richtsnoeren gegeven met betrekking tot de omstandigheden waarin ompakking en heretikettering van merkenrechtelijk beschermde geneesmiddelen rechtmatig is, en daarbij verwezen naar het begrip noodzakelijkheid. Zuiver economische voordelen, zoals een verdere verhoging van de omzet van het product, zijn niet voldoende om de ompakking of heretikettering noodzakelijk te achten. Zo bestaat er bijvoorbeeld geen objectieve noodzaak voor ompakking wanneer overplakte of anderstalige verpakkingen minder goed worden aanvaard. Wanneer daarentegen de potentiële afnemersmarkt inderdaad de afzet van een ongewijzigd geïmporteerd product bijzonder bemoeilijkt, moet ompakking noodzakelijk worden geacht.

77. In de zaak Boehringer Ingelheim e.a. voert de Noorse regering aan dat artikel 30 EG berust op de premisse dat invoerbeperkingen slechts gerechtvaardigd zijn wanneer de industriële of commerciële eigendom anders wordt bedreigd; een noodzakelijk-

heidsvoorwaarde zou bovendien in strijd zijn met artikel 30 EG omdat deze zou neerkomen op een ongeoorloofde invoerbepaling. De passages uit de rechtspraak van het Hof waarop de tegenovergestelde opvatting berust, verlenen geen steun aan de conclusie dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de invoer van omgepakte producten die geen afbreuk doen aan de oorspronkelijke toestand van het product noch schade berokkenen aan de reputatie van het merk en van de merkhouder. Wanneer aan de vier in het arrest Hoffmann-La Roche geformuleerde voorwaarden is voldaan, heeft de merkgerechtigde geen gegronde reden meer om zich tegen de invoer van het omgepakte product te verzetten. Bijgevolg concludeert de Noorse regering dat uit de rechtspraak van het Hof geen noodzakelijkheidsvoorwaarde kan worden afgeleid. Mocht een dergelijke voorwaarde nochtans worden gesteld, dan moet zij geacht worden te zijn vervuld wanneer de parallelimporteur de ompakking noodzakelijk acht om het product te kunnen verhandelen.

78. In de zaak Merck, Sharp & Dohme voegt de Noorse regering hieraan toe dat aan het noodzakelijkheidsvereiste is voldaan wanneer een aanzienlijk deel van de consumenten geneigd is om niet-omgepakte producten niet te kopen, omdat een groot percentage consumenten en gebruikers wantrouwen koestert jegens geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een andere, anderstalige staat zijn bestemd.

79. In de zaak Merck, Sharp & Dohme stelt de Commissie dat de noodzakelijkheid die ompakking door een parallelimporteur objectief rechtvaardigt, rechtens (zoals in de zaak Loendersloot) of feitelijk (zoals in de zaak Bristol-Myers Squibb e.a.) van aard kan zijn. Aangezien de erkenning van een objectieve noodzakelijkheid afwijkt van het in het gemeenschapsrecht geformuleerde beginsel dat merkinbreuk verboden is, moet het strikt worden uitgelegd. De parallelimporteur moet zo min mogelijk inbreuk maken op het specifieke voorwerp van het merk. Hij kan bijvoorbeeld niet de verpakking vervangen wanneer het mogelijk is etiketten aan te brengen. Er bestaan in de onderhavige zaak geen aanwijzingen dat ompakking rechtens of feitelijk noodzakelijk is. Volgens de rechtspraak van het Hof is eerst dan sprake van een kunstmatige afscherming van de markten indien de weerstand jegens de ingevoerde producten van dien aard is dat de parallelimporteur daardoor geen effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer kan krijgen. Zelfs een aanzienlijke weerstand van de consument lijkt derhalve onvoldoende te zijn. Zelfs wanneer de nationale rechter zou vaststellen dat de verkoop van overplakte producten veel geringer of zelfs verwaarloosbaar was, zou hij de redenen voor die weerstand moeten onderzoeken; wanneer deze in feite berust op onvoldoende voorlichting, zou de nationale rechter zich moeten afvragen of de importeur er niet beter aan zou doen de consumenten en apothekers voor te lichten.

80. In de zaak Boehringer Ingelheim e.a. betoogt de Commissie dat de kernvraag is of het noodzakelijkheidsvereiste moet worden gecombineerd met de voorwaarden met betrekking tot de bescherming van

het specifieke voorwerp van het merk. Ook al is het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. in dit opzicht niet volledig eenduidig, indien het Hof de aard van de in het arrest Hoffmann-La Roche vastgestelde reeks voorwaarden bedoelde te wijzigen door enkele daarvan bijkomend te maken, dan had het dit zeer zeker in dat arrest kunnen doen. Volgens de Commissie geldt dus het vereiste van noodzakelijkheid naast de criteria betreffende de bescherming van het specifieke voorwerp van het merk. De noodzaak om over te plakken kan gemakkelijker worden gerechtvaardigd dan de noodzaak om onder hetzelfde merk om te pakken, maar hoeft niettemin een dergelijke rechtvaardiging. Bij het ompakken zonder dat het merk wordt aangebracht, komt het onnodig voor om de voorwaarde van de noodzakelijkheid te stellen, omdat geen verder gebruik van het merk wordt gemaakt dan noodzakelijk is voor de wederverkoop van de waar. In dergelijke gevallen behoren alleen de laatste vier in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. vermelde voorwaarden, betrekking hebbende op het specifieke voorwerp, te worden toegepast. Ten aanzien van de betekenis van noodzakelijkheid betoogt de Commissie dat de weerstand van de consument ompakking niet noodzakelijk maakt in de zin van de rechtspraak van het Hof, tenzij die weerstand van dien aard is dat hij niet met behulp van lagere prijzen en uitgebreidere informatie kan worden overwonnen.

81. Er zij aan herinnerd dat de Commissie in het kader van haar schriftelijke opmerkingen in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. aanvoert dat de eerste, de vijfde, de zevende en de achtste vraag van de High Court niet-ontvankelijk zijn voorzover zij betrekking hebben op het gebruik van een merk door middel van reclame, aangezien niets in de verwijzingsbeschikking erop wijst dat de geschillen tussen de verschillende partijen in de nationale procedures op reclame betrekking hebben. Die stelling werd tijdens de terechtzitting niet betwist. De conclusie lijkt daarom onvermijdelijk dat de High Court op dit punt geen behoefte heeft aan verduidelijking van het gemeenschapsrecht om de bij hem aanhangige geschillen te kunnen afdoen. Ik ben daarom niet van plan in te gaan op de gestelde vragen voorzover zij betrekking hebben op reclame of verkoopbevordering door de parallelimporteurs. Het verband tussen het specifieke voorwerp van een merk en de noodzakelijkheid van ompakking

82. Met zijn eerste, tweede, vierde en achtste prejudiciële vraag in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. beoogt de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een merkhouder een beroep mag doen op zijn merkrechten om te verhinderen dat een parallelimporteur diverse ompakkingen uitvoert die volgens nationaal recht inbreuken op zijn merk vormen, wanneer het specifieke voorwerp of de wezenlijke functie van het merk niet wordt bedreigd en/of er voor de parallelimporteur geen noodzaak bestaat om zulke ompakkingen te verrichten.

83. Zoals hierboven al opgemerkt, blijkt uit de verwijzingsbeschikking dat de nationale rechter van mening is dat het Hof niet consistent te werk is gegaan bij de formulering van de verschillende voorwaarden betref-

fende het specifieke voorwerp van een merk en de noodzakelijkheid van ompakking.

84. Ik vermag echter in de vaststelling van de verschillende voorwaarden geen inconsistentie of onsamenvatbaarheid te onderkennen, aangezien deze voorwaarden verschillende fases van het onderzoek van de vraag betreffen of een merkhouder zijn merkcrechten mag benutten om te beletten dat een parallelimporteur de van zijn merk voorziene waar ompakt.

85. Ten eerste blijkt uit de rechtspraak dat het prima facie gerechtvaardigd is in de zin van de eerste volzin van artikel 30 EG of artikel 7, lid 2, van de richtlijn dat een merkhouder opkomt tegen het na ompakking zonder zijn toestemming opnieuw aanbrenge van het merk.(53)

86. Mijns inziens geldt dit beginsel voor alle in de onderhavige zaken in geding zijnde vormen van ompakking, omdat i) elk van deze ompakkingswerkzaamheden in beginsel afbreuk kan doen aan de door het merk verschafte waarborg dat derden niet zonder toestemming van de merkgerechtigde een van het merk voorzien product hebben gemanipuleerd, en ii) het specifieke voorwerp van het merk het recht inhoudt om elk gebruik te beletten dat afbreuk kan doen aan de herkomstgarantie, hetgeen van elk van deze ompakkingswerkzaamheden mag worden aangenomen.(54)

87. Ten tweede is echter de uitoefening van dat recht om zich te verzetten volgens de tweede volzin van artikel 30 EG niet gerechtvaardigd wanneer zij neerkomt op een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten.

88. In zijn hierboven samengevatte rechtspraak heeft het Hof richtsnoeren gegeven voor de beoordeling of de uitoefening door de merkhouder van zijn merkcrechten een verkapte beperking van de handel vormt in de zin van de tweede volzin van artikel 30 EG.

89. Uit deze rechtspraak blijkt inzonderheid dat de uitoefening door de merkhouder van zijn merkcrechten een verkapte beperking vormt, wanneer zij bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten.(55)

90. Van een situatie waarin de uitoefening van die rechten door de merkhouder bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten, is sprake wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten verschillende verpakkingen gebruikt en de ompakking noodzakelijk is om effectieve toegang te verkrijgen tot de markt van de lidstaat van invoer.(56)

91. De vraag of de ompakking noodzakelijk is, kan zich daarom voordoen bij de beoordeling of de uitoefening door de merkhouder van zijn merkcrechten, ofschoon prima facie gerechtvaardigd krachtens de eerste volzin van artikel 30 EG, in het concrete geval is verboden krachtens de tweede volzin daarvan.

92. De verwijzende rechter en verweersters in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. zijn echter van mening dat, wanneer het bovenstaande een juiste weergave is van 's Hof's rechtspraak, die rechtspraak moet worden herzien.

93. De verwijzende rechter wijst erop dat het Hof in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. heeft verklaard:

Volgens de rechtspraak van het Hof staat artikel 36 afwijkingen van het grondbeginsel van het vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt slechts toe, voorzover die afwijkingen gerechtvaardigd zijn om de rechten te waarborgen welke het specifieke voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom vormen.(57)

94. Aangezien de verwijzende rechter constateert dat de in de hoofdgedingen litigieuze ompakkingen geen nadeel toebrengen aan het specifieke voorwerp van de merken van verzoeksters, en daarvoor zelfs geen bedreiging vormen, is hij van oordeel dat een afwijking van het beginsel van het vrij verkeer van goederen niet is gerechtvaardigd. Het begrip noodzakelijkheid heeft met het bovengenoemde fundamentele beginsel niet van doen.

95. Mijns inziens bestaat er echter geen tegenspraak tussen enerzijds de hierboven aangehaalde overweging van het Hof en anderzijds de stelling dat verzoeksters in beginsel (dat wil zeggen onder voorbehoud van de tweede volzin van artikel 30 EG) hun merkcrechten ook kunnen doen gelden wanneer geen sprake is van daadwerkelijk of dreigend nadeel. De overweging van het Hof paste in het kader van een redenering betreffende de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de merkenrichtlijn. De volgende punten van het arrest tonen aan dat het Hof zijn in het arrest Hoffmann-La Roche ingenomen standpunt bevestigde dat aangezien ompakking afbreuk zou kunnen doen aan de herkomstgarantie, de merkhouder zich in beginsel op zijn rechten kan beroepen om het in de handel brengen van de omgepakte waren te voorkomen.(58)

96. Een dergelijke uitlegging betekent uiteraard dat er gevallen kunnen zijn waarin de merkhouder zich ook op zijn rechten kan beroepen wanneer het in een bepaald geval er naar uitziet dat geen reëel nadeel wordt berokkend aan het specifieke voorwerp of de wezenlijke functie van zijn merk. Ik deel echter niet de kennelijke mening van de verwijzende rechter dat dit noodzakelijkerwijs een ongewenst of onlogisch resultaat is.

97. Het is duidelijk dat volgens 's Hof's uitlegging van de relevante bepalingen van het Verdrag inbreuken door een derde, zoals een parallelimporteur, op intellectuele-eigendomsrechten, zoals de rechten van de merkhouder, gemeenschapsrechtelijk slechts kunnen zijn gerechtvaardigd wanneer de onbelemmerde uitoefening van die rechten het vrij verkeer van goederen nadelig zou beïnvloeden. Door de introductie van de maatstaf van de noodzakelijkheid, waardoor alle inbreuken worden gerechtvaardigd die noodzakelijk zijn om effectieve toegang te verkrijgen tot de markt van de lidstaat van invoer, heeft het Hof een formule ontwikkeld die deze afweging precies weergeeft.

98. Bedacht zij dat de ompakking van een product dat van een merk is voorzien, ongeacht of het merk al dan niet opnieuw op de nieuwe buitenverpakking is aangebracht dan wel gewoon verwijderd en niet vervangen is, een bijzonder ingrijpende vorm van inbreuk op het merk is.

99. Evenmin moet uit het oog worden verloren dat de meeste hierboven besproken ompakkingsgevallen betrekking hebben op geneesmiddelen en dat de geneesmiddelenmarkt, uit redenen die infra worden besproken(59), bepaalde kenmerken heeft die de markten voor vele andere waren niet hebben.

100. De verwijzende rechter en verweersters in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. hebben zich bezorgd getoond over wat zij een onvermijdelijke consequentie achten van de bevestiging van de noodzakelijkheidsvoorwaarde, gekoppeld aan een enge uitlegging van het begrip noodzakelijkheid: te weten dat merkhouder hun merkrechten ook kunnen doen gelden wanneer hun ondernemingsstrategie op afscherming van de markten is gericht. Dit gevolg is echter niet dwingend. Bedacht moet worden dat de noodzakelijkheidsvoorwaarde door het Hof alleen werd geïntroduceerd in de context van een voorbeeld van een gedraging die zou bijdragen aan de kunstmatige afscherming van de markten en die daarom een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten zou vormen in de zin van de tweede volzin van artikel 30 EG. Mijns inziens is dit niet het enige voorbeeld. Zoals ik in mijn conclusie in de zaak Upjohn stelde, zal, indien kan worden aangetoond dat de merkhouder in verschillende lidstaten verschillende merken gebruikt om de markten af te schermen, dit op zich de merkhouder beletten om zich op basis van zijn merkrecht te verzetten tegen het aanbrengen van een ander merk door de importeur.(60) Hetzelfde geldt wanneer sprake is van het opnieuw aanbrengen van een merk na ompakking en niet om het aanbrengen van een ander merk.(61)

101. Verweersters in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. beroepen zich ook op het arrest van het Hof in de zaak SABEL(62) ter ondersteuning van hun opvatting dat merkhouder zich niet op hun rechten kunnen beroepen wanneer niet op behoorlijk onderbouwde wijze is aangetoond dat aan het voorwerp van het merk nadeel is toegebracht. De zaak SABEL had echter betrekking op artikel 4, lid 1, sub b, van de richtlijn, dat bepaalt dat een merk niet wordt ingeschreven of, wanneer het is ingeschreven, nietig kan worden verklaard, wanneer het gelijk is aan of overeenstemt met een ander merk en betrekking heeft op dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan [...]. Die bepaling verlangt daarom met zoveel woorden dat wordt aangetoond dat verwarring kan ontstaan. De hoofdgedingen in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. hebben echter geen betrekking op soortgelijke merken of soortgelijke waren: zij hebben betrekking (in ieder geval gedeeltelijk) op het gebruik van een identiek merk op identieke waren. In dat geval valt de inbreuk onder artikel 5, lid 1, sub a, dat niet vereist dat enig gevaar voor verwarring (of ander nadeel) wordt aangetoond.

102. De verwijzende rechter in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. verklaart in de verwijzingsbeschikking dat hij ervan is uitgegaan dat verzoeksters op goede gronden een merkinbreuk naar nationaal recht hebben gesteld. Terzijde merk ik op dat, zoals in het vorige punt uiteengezet, het begrip inbreuk thans is geharmo-

niseerd bij de merkenrichtlijn.(63) Bijgevolg bestaat niet langer de discretionaire bevoegdheid naar nationaal recht om te bepalen welk gedrag als inbreuk dient te worden beschouwd.

103. Ik kom derhalve tot de conclusie dat een merkhouder zijn merkrechten mag gebruiken om te verhinderen dat de parallelimporteur van een geneesmiddel tot ompakking van dat product overgaat, mits een dergelijk gebruik van zijn rechten niet bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten of anderszins een verkapte beperking van het handelsverkeer tussen de lidstaten vormt. Een merkhouder die zijn merkrechten gebruikt om een parallelimporteur te weerhouden van een noodzakelijke ompakking, draagt tot een dergelijke kunstmatige afscherming bij. Een andere conclusie kan uit de hierboven onderzochte rechtspraak niet worden getrokken en ik zie geen reden om van die rechtspraak af te wijken. Die conclusie leidt echter wel tot de vraag hoe noodzakelijk moet worden uitgelegd, die ik nu zal onderzoeken.

De betekenis van noodzakelijk

104. De derde vraag in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. en de vraag in de zaak Merck, Sharp & Dohme hebben betrekking op de reikwijdte van het begrip noodzakelijk dat door het Hof is geformuleerd als een criterium voor de vaststelling of het beroep van de merkhouder op zijn merkrechten bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten en derhalve een verkapte beperking van de handel in de zin van de tweede volzin van artikel 30 EG vormt.

105. Van dit begrip zijn diverse uitleggingen voorgesteld. De verwijzende rechter in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. suggereert in zijn derde vraag dat het kan betekenen hetzij redelijkerwijs vereist [...] om [de importeur] toegang te verlenen tot de markt (ik zal infra nagaan welke markt relevant is, een onderwerp dat eveneens in de derde vraag wordt aangeoerd), hetzij van wezenlijk belang daarvoor. Verzoeksters betogen begrijpelijkerwijs dat noodzakelijk niets minder dan van wezenlijk belang betekent, terwijl verweersters, evenzeer begrijpelijk, betogen dat het criterium (voor zover het al relevant mocht zijn) moet worden verstaan onder verwijzing naar de effectieve toegang tot de markt in de meest uitgebreide zin van het woord.

106. Uit de bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt dat de verschillen tussen partijen betreffende de juiste uitlegging van het begrip noodzakelijkheid grotendeels moeten worden toegeschreven aan de uiteenzettingen van het Hof in het arrest Upjohn(64) en met name in de volgende punten:

Wanneer men de in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. gedefinieerde voorwaarde van de afscherming van de markten ook van toepassing acht op de vervanging van een merk, betekent dit tevens, anders dan Paranova stelt, dat deze vervanging objectief noodzakelijk moet zijn in de zin van dat arrest, wil de merkhouder zich er niet tegen kunnen verzetten.

De nationale rechter moet derhalve onderzoeken, of de omstandigheden ten tijde van de verkoop de vervanging van het oorspronkelijke merk door dat van de

lidstaat van invoer objectief noodzakelijk maakten voor de parallelimporteur om het product in die lidstaat op de markt te kunnen brengen. Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan, indien in een bepaald geval het verbod aan de importeur om het merk te vervangen, de effectieve toegang tot de markt belemmert. Dit is het geval, wanneer wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van dit product op de markt van die lidstaat onder het merk dat het in de lidstaat van uitvoer draagt, beletten. Hetzelfde geldt voor een voorschrift van consumentenbescherming, waarbij het gebruik in de lidstaat van invoer van het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk wordt verboden, omdat dit bij de consument tot verwarring zou kunnen leiden.

Daarentegen zal aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde niet zijn voldaan, wanneer de vervanging van het merk uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft.

Het is aan de nationale rechter om in het concrete geval te beoordelen, of het voor de parallelimporteur objectief noodzakelijk was, gebruik te maken van het in de lidstaat van invoer gevoerde merk om de ingevoerde producten op de markt te kunnen brengen(65)

107. Merck tracht uit het bovenstaande, en inzonderheid uit het tweede punt zoals hierboven weergegeven(66), af te leiden dat het Hof heeft gesteld dat belemmeren betekent beletten, dat op zijn beurt onmogelijk maken betekent; ergo: ompakking is alleen toegestaan wanneer het op de markt brengen anderszins onmogelijk is. Die opvatting is mijns inziens te eng. Het is natuurlijk juist dat een bepaling of een praktijk die toegang tot de markt belet, of onmogelijk maakt, moet worden geacht een dergelijke toegang eveneens te belemmeren. Dit betekent echter niet dat alleen zulke voorschriften of praktijken terecht geacht kunnen worden de toegang te belemmeren. In dit punt van het arrest Upjohn gaf het Hof enkel een voorbeeld van omstandigheden waarin ompakking als noodzakelijk zou worden beschouwd: het had niet de bedoeling volledig te zijn.

108. Uit de uitspraken van het Hof blijkt dat ompakking objectief noodzakelijk moet zijn. Het staat derhalve niet aan de parallelimporteur om vast te stellen wat noodzakelijk is, zoals de Noorse regering aanvoert. De vaststelling van de verwijzende rechter in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. dat er altijd alternatieve mogelijkheden van ompakking bestaan, zodat niet gezegd kan worden dat één mogelijkheid noodzakelijk is, is in mijn ogen om dezelfde reden een misvatting.

109. Paranova voerde aan dat in enige lidstaten - als zodanig werden Oostenrijk, Denemarken en Finland (en eveneens Noorwegen in de Europese Economische Ruimte) genoemd - voor geneesmiddelen in overplakte verpakkingen geen vergunning of toestemming voor het in de handel brengen wordt verstrekt. Indien dit juist is, is dit een duidelijk voorbeeld van een situatie waarin ompakking objectief noodzakelijk zou zijn om toegang tot de markt te verkrijgen.

110. Mijns inziens kan ompakking evenwel ook in andere, minder zwart-wit situaties objectief noodzakelijk

worden geacht. Wanneer de nationale rechter vaststelt - zoals de verwijzende rechter in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. - dat er bij de relevante consumenten wijdverbreide en aanzienlijke weerstand tegen overplakte doosjes bestaat, en wanneer het effect van een dergelijke weerstand is dat de parallelimporteur effectief zou zijn uitgesloten van de markt tenzij hij mag ompakken, moet ompakking mijns inziens wel degelijk worden geacht een objectieve noodzakelijkheid te zijn om effectieve toegang tot de markt te verkrijgen in die zin dat zij redelijkerwijs vereist is voor een dergelijke toegang. Ofschoon duidelijk is dat wettelijke bepalingen [en] praktijken(67) niet louter patronen van consumentenvoorkeuren kunnen omvatten, kan niettemin - wanneer die patronen voldoende geprononceerd, uitgebreid en algemeen erkend zijn, zodat zij bijvoorbeeld recepteergewoonten van artsen of aankooppraktijken van apothekers beïnvloeden, en de effectieve toegang verhinderen - het ompakken terecht objectief noodzakelijk wordt geacht.

111. Mijns inziens blijkt eveneens uit de hierboven besproken rechtspraak van het Hof dat een bepaalde methode van ompakking niet als noodzakelijk kan worden beschouwd wanneer een andere methode die minder ingrijpt in de rechten van de merkhouder, volstaat om de parallelimporteur effectieve toegang tot de markt in de lidstaat van invoer te verschaffen.(68) Wanneer daarom de nationale rechter vaststelt dat overplakte verpakkingen effectieve toegang tot de markt hebben, kan er voor de parallelimporteur geen noodzaak bestaan om radicalere vormen van ompakking, zoals een nieuw doosje, aan te wenden.

112. Ik moge voorts eraan herinneren dat alle bovengenoemde zaken geneesmiddelen betreffen, met uitzondering van de zaak Loendersloot, die alleen is genoemd omdat daarin die eerdere uitspraken zijn bevestigd. De geneesmiddelenmarkt kan bogen op een aantal kenmerken die haar in belangrijke opzichten onderscheiden van de markten van vele andere producten. Met name worden de prijzen in het algemeen vastgesteld of beïnvloed door nationale toezichthoudende instanties en zijn zij niet het resultaat van de normale krachtsverhouding tussen vraag en aanbod; groothandelaren en detaillisten in geneesmiddelen kunnen de prijzen op een bepaalde nationale markt niet vrijelijk aanpassen teneinde hun omzet te vergroten. Bovendien kan een onzorgvuldige ompakking van geneesmiddelen repercussies hebben op de volksgezondheid, die veel verder gaan dan aantasting van de rechten van de merkhouder.

113. Het is mogelijk dat deze kenmerken van de markt ten grondslag liggen aan de klaarblijkelijke aarzeling van het Hof om het recht van de merkhouder om zich tegen ompakking te verzetten, te zeer te beperken. Zo kan bijvoorbeeld aan de hand van de beperkte werking van de normale marktkrachten op een vèrgaand gereguleerde markt worden verklaard waarom ongelijke prijzen op verschillende nationale markten niet noodzakelijkerwijs zijn toe te schrijven aan het voordeel dat de merkgerechtigde trekt uit de afscherming van de nationale markten; die beperkte werking kan ook

betekenen dat parallelimporteurs niet, zoals importeurs van de meeste andere producten, lagere prijzen kunnen vaststellen om de eventuele weerstand van de consumenten tegen de door hen geïmporteerde producten te overwinnen. Het komt mij wederom voor dat 's Hofs rechtspraak tegenstrijdige belangen met elkaar verzoent: enerzijds zou bijvoorbeeld het recht van de merkhouder om krachtens de eerste volzin van artikel 30 EG ompakking te beletten, de verhandeling kunnen verhinderen van geïmporteerde geneesmiddelen die door het ompakkingsproces schade hebben geleden; anderzijds heeft de importeur in het algemeen het recht om tot zorgvuldige ompakking over te gaan voorzover deze noodzakelijk is om effectieve toegang tot de markt te verkrijgen, en kan hij daarom een passende nieuwe verpakking aanwenden als middel om de weerstand van de consument te ondervangen.

114. Swingward betoogde dat de uiteenzetting van het Hof in het arrest Upjohn dat niet is voldaan aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde wanneer de vervanging (of het opnieuw aanbrengen) van het merk uitsluitend kan worden verklaard door het streven van de parallelimporteur om een commercieel voordeel te verwerven, aldus moet worden verstaan dat daarmee een onjuist of abusief commercieel voordeel wordt bedoeld; alleen in die context is het gebruik van het merk bij de verpakking niet noodzakelijk.

115. Uit de context van de uiteenzettingen van het Hof in het arrest Upjohn blijkt echter dat het Hof factoren die de parallelimporteur niet in zijn macht heeft, zoals nationale wettelijke bepalingen en praktijken, wilde afzetten tegen het verlangen van de importeur om zijn omzet te maximaliseren. Een ingreep van de importeur die niet noodzakelijk is om objectieve factoren te overwinnen, doch die naar zijn mening tot verhoging van zijn omzet voert, is niet noodzakelijk in de zin van het arrest Upjohn. Er zijn in dit arrest geen aanwijzingen te vinden dat volgens het Hof een ingreep die een juist (in tegenstelling tot een onjuist of abusief) commercieel voordeel oplevert, als noodzakelijk moet worden beschouwd.(69)

116. Aangaande het tweede aspect van de derde prejudiciële vraag in de zaak Boehringer Ingelheim e.a., te weten of het gebruik van het merk door de parallelimporteur noodzakelijk moet zijn om hem toegang te verlenen tot a) slechts een gedeelte van de markt van de waren, of b) de gehele markt van de waren, blijkt mijns inziens uit de rechtspraak van het Hof duidelijk dat weigering van toegang tot een gedeelte van de markt niet kan worden aanvaard. Dit volgt uit het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.(70), waarin het Hof uiteenzette:

In dit verband moet worden gepreciseerd, dat indien de merkhouder overeenkomstig de in de lidstaat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één van die formaten ook wordt verhandeld in de lidstaat van uitvoer, niet volstaat om aan te nemen dat ompakking van het product niet noodzakelijk is. Er zou immers ook dan sprake zijn van afscherming van de markten, wanneer de importeur het

product slechts op een beperkt deel van de markt van deze staat kon afzetten.(71)

117. De verwijzende rechter verklaart dat op grond van de voorgelegde feitelijke gegevens niet kan worden betwijfeld dat sommige apothekers overplakte producten niet zullen kopen op grond van hun, vaak in de praktijk getoetste, perceptie dat sommige klanten deze niet zullen aanvaarden, hetgeen betekent dat een overplakt product volledig van een gedeelte van de markt is uitgesloten. Wanneer het product daardoor van de markt is uitgesloten, is ompakking mijns inziens noodzakelijk om verweersters effectieve toegang tot de relevante markt te verlenen.

118. Op grond hiervan concludeer ik dat een parallelimporteur krachtens het gemeenschapsrecht gerechtigd is om geneesmiddelen om te pakken, voorzover zulks redelijkerwijs vereist is om de importeur in staat te stellen effectieve toegang te verkrijgen tot de markt van de lidstaat van invoer (of tot een beduidend gedeelte daarvan) en voorzover andere, minder ingrijpende methoden van ompakking hem niet in staat stellen effectieve toegang tot die markt (of tot een beduidend gedeelte ervan) te verkrijgen. Daartoe moet niet alleen rekening worden gehouden met juridische hindernissen - zoals de wettelijke bepalingen die in de lidstaat van invoer gelden - doch eveneens met feitelijke hindernissen, waaronder de weerstand van consumenten, bijvoorbeeld tegen overplakte doosjes, die van invloed kan zijn op recepteergewoonten of verkoopmethoden.

119. Het komt mij voor dat deze conclusie, evenals die met betrekking tot de eerste kwestie(72), een correcte uitlegging geeft van de rechtspraak, waarin concurrerende belangen op redelijke wijze tegen elkaar worden afgewogen: enerzijds die van de parallelimporteur bij het profijt dat hij kan trekken uit het vrij verkeer van goederen en anderzijds die van de merkgerechtigde bij de bescherming van zijn intellectuele-eigendomsrechten. Ik merk evenwel op dat dat evenwicht ten nadele van het fundamentele beginsel van het vrij verkeer van goederen zal worden verstoord, wanneer nationale procedurevoorschriften of praktijken inzake de bewijslast de parallelimporteur feitelijk beletten om de noodzakelijkheid van de ompakking in bepaalde omstandigheden aan te tonen.

Het vereiste van voorafgaande kennisgeving

120. Met zijn vijfde, zesde en zevende vraag in de zaak Boehringer Ingelheim e.a. verzoekt de verwijzende rechter het Hof in wezen het vereiste van voorafgaande kennisgeving van ompakking, als door het Hof in eerdere rechtspraak vastgelegd, in heroverweging te nemen. Hij wenst met name te vernemen of kennisgeving ook noodzakelijk is wanneer een voorgenomen ompakking geen inbreuk maakt op het specifieke voorwerp van het merk en, zo ja, binnen welke termijn dit moet gebeuren, of de importeur zelf die kennisgeving moet doen dan wel dat het volstaat dat de merkhouder deze uit andere bron ontvangt, en wat het gevolg is van het achterwege blijven van die kennisgeving.

121. Boehringer Ingelheim betoogt dat er geen geldige reden is om terug te komen van het door het Hof ge-

formuleerde vereiste van voorafgaande kennisgeving. Dit vereiste legt geen onredelijke last op de parallelimporteur, belemmert het vrij verkeer van goederen niet, vertraagt het op de markt brengen van de ingevoerde producten niet en maakt de verhandeling niet merkbaar bezwaarlijker. Daar dit vereiste niet afhangt van een gebruik van het merk waarmee inbreuk wordt gemaakt op het specifieke voorwerp ervan, kan de merkhouder zich verzetten tegen elk gebruik van zijn merk door een parallelimporteur, tenzij deze hem daarvan vooraf in kennis heeft gesteld.

122. Voor Glaxo is een voorafgaande kennisgeving geen zwaarwegend vereiste en redelijk. Er moet aan worden voldaan, zoals het Hof sinds het arrest Hoffmann-La Roche in vaste rechtspraak vereist. Voorafgaande kennisgeving moet door de parallelimporteur worden gedaan, ruim genoeg vóór het op de markt brengen, om de inaanmerkingneming van bezwaren mogelijk te maken. De parallelimporteur moet worden bestraft ingeval de kennisgeving achterwege blijft, omdat hij anders niet wordt aangespoord om dit vereiste na te leven en in de praktijk nooit kennisgeving plaatsvindt. Een termijn van 28 dagen is redelijk.

123. Volgens Swingward volgt uit de rechtspraak van het Hof dat het aan de importeur opgelegde vereiste om de merkhouder in kennis te stellen, een procedureel vereiste is dat is bedoeld om de merkhouder in staat te stellen om toe te zien op de naleving van zijn legitieme rechten; het is een middel tot een doel, maar geen doel op zich. In communautair jargon wordt gesproken van een secundair procedureel recht. Als zodanig is het evenredigheidsbeginsel van toepassing. Wanneer er geen sprake is van inbreuk op het specifieke voorwerp van het merk, berokkent het achterwege blijven van kennisgeving de merkhouder geenszins schade. Bijgevolg is het niet evenredig met het doel van het vereiste wanneer door het achterwege blijven van kennisgeving uit het onschadelijk gebruik van het merk een inbreuk op het merkrecht zou worden. De door de verwijzende rechter voorgestelde termijn van twee dagen is redelijk. Tot slot wordt de verplichting van kennisgeving nageliefd indien de merkhouder de kennisgeving ontvangt, waarbij het niet ter zake doet of die hem door de importeur of door een derde is toegezonden.

124. De Duitse regering betoogt dat indien de merkhouder niet vóór het op de markt brengen van omgepakte producten - binnen een termijn die hem in staat stelt de naleving te controleren van de door het Hof geformuleerde voorwaarden voor ompakking - voldoende informatie heeft ontvangen over het soort ompakking, hij gerechtigd is de ompakkende parallelimporteur te beletten een beroep te doen op uitputting van het merkrecht. De kennisgeving moet zo tijdig geschieden dat de merkhouder de gebruikte methode kan beoordelen. De kennisgeving moet afkomstig zijn van de parallelimporteur.

125. De Commissie betoogt dat het vereiste van de kennisgeving, in combinatie met de mogelijkheid van de merkgerechtigde om de parallelimporteur te verplichten hem te voorzien van een exemplaar van het omgepakte of opnieuw geëtiketteerde product alvorens

het voor verkoop wordt aangeboden, de merkgerechtigde de gelegenheid biedt om de bescherming van het specifieke voorwerp van zijn recht te waarborgen. Dit vereiste is daarom een instrument om het specifieke voorwerp van de merkrechten te beschermen. De rechtspraak toont aan dat het Hof voor ogen stond dat aan elke gestelde voorwaarde moest worden voldaan alvorens aan een merkgerechtigde het recht kon worden ontnomen om zich tegen verdere verhandeling van een omgepakt geneesmiddel te verzetten. Uit die rechtspraak blijkt dat een merkgerechtigde zich tegen een dergelijke verdere verhandeling kan verzetten indien hij niet op de hoogte is gebracht van het voorgenomen gebruik van zijn merk. De termijn voor de kennisgeving moet uitsluitend worden berekend met het oog op de rechten van de merkgerechtigde en zal daarom doorgaans tamelijk kort zijn. De termijn is langer indien de parallelimporteur ervoor kiest een kennisgeving te sturen zonder daarbij een monster te voegen. In dat geval moet de merkhouder meer tijd krijgen om te beslissen of hij een monster zal aanvragen en om het te ontvangen.

126. Ik moge erop wijzen dat het kennisgevingsvereiste uit het arrest Hoffmann-La Roche(73) stamt, waarin het Hof overwoog dat, gezien het belang dat de merkgerechtigde erbij heeft dat de consument met betrekking tot de herkomst van het product niet in dwaling komt te verkeren, aan de ondernemer de bevoegdheid om het omgepakte product te verkopen, slechts dient te worden toegekend op voorwaarde dat hij de gerechtigde tevoren ervan in kennis stelt en op de nieuwe verpakking duidelijk vermeldt dat het product door hem werd omgepakt.

127. In het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.(74) verklaarde het Hof dat de merkhouder [...] tevoren ervan in kennis [moet] worden gesteld dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en zulks door de importeur. In het arrest Loendersloot(75) herhaalde het dit in de specifieke context van geneesmiddelen en voegde het daaraan toe dat zelfs in de bredere feitelijke context van die zaak (heretiketteren van whisky) met de belangen van de merkhouder, en met name met zijn belang om namaak te kunnen bestrijden, voldoende rekening [wordt] gehouden, indien [de importeur] hem tevoren informeert dat opnieuw geëtiketteerde producten ten verkoop worden aangeboden.(76)

128. Het vereiste dat de parallelimporteur de merkgerechtigde in kennis stelt alvorens het omgepakte product ten verkoop aan te bieden, heeft derhalve een langdurige voorgeschiedenis en berust op steekhoudende redenen.

129. De verwijzende rechter in de zaak Boehinger Ingelheim e.a. betwijfelt echter of het vereiste wel op zijn plaats is wanneer aan het specifieke voorwerp van het merk geen afbreuk wordt gedaan.

130. Mijns inziens kan het kennisgevingsvereiste niet ervan afhangen of aan het specifieke voorwerp van het merk daadwerkelijk afbreuk wordt gedaan. Zoals hierboven besproken, kan volgens de rechtspraak van het Hof louter de ompakkingshandeling het specifieke voorwerp van het merk schaden. De voorafgaande ken-

nisgeving aan de merkgerechtigde stelt hem in staat na te gaan of aan het specifieke voorwerp of aan de wezenlijke functie van het merk daadwerkelijk afbreuk wordt gedaan. Het afschaffen van het kennisgevingsvereiste zou aan de parallelimporteur het recht verlenen om meteen al te beslissen of de gekozen wijze van ompakken daadwerkelijk die wettige belangen van de merkgerechtigde schendt. Dit zou in strijd zijn met de zeer duidelijke aanwijzingen van het Hof sedert de introductie van het kennisgevingsvereiste in het arrest Hoffmann-La Roche, de eerste ompakkingszaak, in 1978. Mijns inziens is er geen enkele reden om de rechtspraak aldus te wijzigen.

131. Evenmin zie ik reden om af te wijken van de duidelijke indicaties van het Hof dat de kennisgeving door de parallelimporteur moet worden gedaan. Swingward heeft aangevoerd dat aangezien de Medicines Control Agency (MCA) in het Verenigd Koninkrijk de merkhouders mededeelt wanneer zij een vergunning voor parallelimport verleent, de merkhouders voldoende is ingelicht over voorgenomen parallelimporten. Ik verwerp dit argument om twee redenen.

132. Ten eerste blijkt uit het monster dat is gevoegd bij de opmerkingen van Boehringer Ingelheim, dat een mededeling van de MCA geen gegevens bevat over de wijze waarop het betrokken product is omgepakt. Deze kan daarom hoe dan ook geen kennisgeving vormen in de zin van de rechtspraak van het Hof.

133. Ten tweede moeten de parallelimporteurs in de gehele Europese Unie zich bewust zijn van hun verplichtingen en van de wijze waarop daaraan moet worden voldaan. Het voldoen aan een door het Hof gesteld vereiste kan niet worden gebonden aan het regelgevingskader van een bepaalde lidstaat. Het vereiste dat de importeur de merkgerechtigde informeert, is eenvoudig te handhaven en er kan op eenvoudige wijze aan worden voldaan, zodat daarmee een bijdrage wordt geleverd aan de uniforme toepassing van het gemeenschapsrecht.

134. De termijn waarbinnen de kennisgeving moet worden gedaan, dient vanzelfsprekend redelijk te zijn. Inzonderheid moet de termijn lang genoeg zijn om de merkgerechtigde - bij geneesmiddelen doorgaans een grote onderneming, waarvan meerdere, eventueel in meerdere landen gevestigde afdelingen bij de aangelegenheid kunnen zijn geïnteresseerd - in staat te stellen na te gaan of de voorgenomen verpakking acceptabel is. Mijns inziens zal in het algemeen een periode van drie tot vier weken redelijk zijn. Ik wijs erop dat volgens Boehringer Ingelheim de British Association of Parallel Importers drie weken heeft voorgesteld. Er kunnen eventueel uitzonderlijke omstandigheden zijn waarin een kortere of een langere periode in een bepaald geval is gerechtvaardigd; of dat het geval is, dient door de nationale rechter te worden vastgesteld.

135. Ten slotte vraagt de nationale rechter wat de gevolgen zijn wanneer de kennisgeving niet plaatsvindt. Voor die rechter was betoogd dat het absurd zou zijn wanneer een merkgerechtigde in een dergelijk geval in staat zou zijn om de parallelle invoer te blokkeren, omdat, ook al geldt een kennisgevingsvereiste, sprake zou

zijn van een wanverhouding wanneer de merkgerechtigde het recht zou hebben om verdere verhandeling van parallel geïmporteerde waren te beletten op grond dat een vormvoorschrift niet in acht was genomen, als aan het specifieke voorwerp van het merk geen afbreuk is gedaan.

136. Het komt mij echter voor dat wanneer een parallelimporteur verzuimt om de merkgerechtigde binnen een redelijke termijn in kennis te stellen van de ompakking, niet anders kan worden geconcludeerd dan dat die ompakking een inbreuk vormt. De door het Hof gehanteerde formulering in de arresten Hoffmann-La Roche en Bristol-Myers Squibb e.a. toont aan dat het van opvatting was dat aan elk van de in die zaken gestelde voorwaarden, waaronder het vereiste van voorafgaande kennisgeving, moet zijn voldaan alvorens een merkgerechtigde het recht verliest om zich tegen ompakking te verzetten. Daarbij komt het pragmatische argument dat aansprakelijkheid wegens merkinbreuk de enige realistische sanctie is voor het verzuim van een parallelimporteur om vooraf kennis te geven, en dat het zinloos ware wanneer het Hof een verplichting zou opleggen zonder in een sanctie te voorzien.

Conclusie

137. Mitsdien ben ik van mening dat de in de onderhavige zaken aan het Hof gestelde vragen dienen te worden beantwoord als volgt:

In de zaak Merck, Sharp & Dohme (C-443/99):

Artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, verleent een merkgerechtigde niet het recht om zich te verzetten tegen de verhandeling van een onder zijn merk in de handel gebracht geneesmiddel, wanneer de importeur het heeft omgepakt, het merk opnieuw heeft aangebracht en heeft voldaan aan de overige voorwaarden die het Hof heeft geformuleerd in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93) (geen aantasting van het zich in de verpakking bevindende product, duidelijke vermelding van fabrikant en herkomst, geen schade aan de reputatie van het merk en van de merkhouders door een slechte verpakking, en kennisgeving aan de merkgerechtigde van het feit dat het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht) als een dergelijke ompakking en nieuwe aanbrengring van het merk redelijkerwijs zijn vereist om de importeur in staat te stellen effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer te verkrijgen (of tot een beduidend gedeelte daarvan) en voorzover andere, minder ingrijpende methoden van ompakking hem niet in staat stellen effectieve toegang tot die markt (of tot een beduidend gedeelte daarvan) te verkrijgen; daartoe moet niet alleen rekening worden gehouden met juridische hindernissen - zoals de wettelijke bepalingen van de lidstaat van invoer - doch eveneens met feitelijke hindernissen, waaronder de weerstand van consumenten, bijvoorbeeld tegen overplakte doosjes, die van invloed kan zijn op recepteergewoonten of verkoopmethoden.

**Noten bij Conclusie A.G.**

- 1: - Oorspronkelijke taal: Engels.
- 2: - Arrest van 8 juni 1971, Deutsche Grammophon (78/70, Jurispr. blz. 487, punt 11).
- 3: - Arrest van 31 oktober 1974, Winthorp (16/74, Jurispr. blz. 1183, punt 12).
- 4: - Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1).
- 5: - Arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457, punten 25 en 26), en 20 maart 1997, Phytheron International (C-352/95, Jurispr. blz. I-1729, punt 17).
- 6: - Arrest Bristol-Myers Squibb e.a., aangehaald in voetnoot 5, punt 40; arresten van 11 juli 1996, Eurim-Pharm (C-71/94-C-73/94, Jurispr. blz. I-3603, punt 27), MPA Pharma (C-232/94, Jurispr. blz. I-3671, punt 13); 4 november 1997, Parfums Christian Dior (C-337/95, Jurispr. blz. I-6013, punt 53), en 11 november 1997, Loendersloot (C-349/95, Jurispr. blz. I-6227, punt 18).
- 7: - Ik kom hierop terug in de punten 54-57 infra.
- 8: - Aangehaald in voetnoot 3.
- 9: - Punten 7, 8 en 10 van het arrest.
- 10: - Arrest van 23 mei 1978 (102/77, Jurispr. blz. 1139).
- 11: - Punten 6 en 7 van het arrest.
- 12: - Punt 7 van het arrest.
- 13: - Punt 8 van het arrest.
- 14: - Punt 9 van het arrest.
- 15: - Punt 10 van het arrest.
- 16: - Punt 12 van het arrest.
- 17: - Zie de punten 120-136 infra.
- 18: - Arrest van 10 oktober 1978 (3/78, Jurispr. blz. 1823).
- 19: - Punten 13, 14 en 17 van het arrest.
- 20: - Arrest van 12 oktober 1999 (C-379/97, Jurispr. blz. I-6927).
- 21: - Zie punt 51 infra.
- 22: - Aangehaald in voetnoten 5 en 6.
- 23: - De voetnoten betreffen de nummers van de punten van het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.. De uitspraken in de twee andere zaken zijn in wezen identiek.
- 24: - Punt 37 van het arrest.
- 25: - Punt 41 van het arrest.
- 26: - Punten 42-45 van het arrest.
- 27: - Punten 47-48 van het arrest.
- 28: - Punt 50 van het arrest.
- 29: - Punten 52-57 van het arrest.
- 30: - Punten 58-61 van het arrest.
- 31: - Punten 67-69 van het arrest.
- 32: - Punten 70-74 van het arrest.
- 33: - Punten 75-77 van het arrest.
- 34: - Punt 78 van het arrest.
- 35: - Punt 79 en het dictum van het arrest.
- 36: - Zie arrest Loendersloot, aangehaald in voetnoot 6, punten 28-30, alsmede arrest Upjohn, aangehaald in voetnoot 20, punt 17.
- 37: - Aangehaald in voetnoot 6.
- 38: - Aangehaald in voetnoot 20.
- 39: - Punten 26 en 27 van het arrest.
- 40: - Punt 31 van het arrest.
- 41: - Punt 21 van het arrest.
- 42: - Punt 56 van het arrest.
- 43: - Aangehaald in voetnoot 6, punt 38 van het arrest.
- 44: - Punt 53 van het arrest.
- 45: - Punt 55 van het arrest.
- 46: - Aangehaald in voetnoot 20, punten 43 en 44 van het arrest.
- 47: - Aangehaald in voetnoot 6.
- 48: - Punten 37-39 van het arrest Upjohn.
- 49: - Punten 43 en 44 van het arrest Upjohn.
- 50: - Punten 45 en 46 van het arrest Loendersloot.
- 51: - Het Handelsgericht Wien.
- 52: - Krachtens artikel 20, derde alinea, van 's Hof's Statuut-EG.
- 53: - Arresten Hoffmann-La Roche, aangehaald in voetnoot 10, punt 8, samengevat in punt 19 supra, en Bristol-Myers Squibb e.a., aangehaald in voetnoot 5, punt 50, geciteerd in punt 32 supra.
- 54: - Arrest Hoffmann-La Roche, punt 7, samengevat in punt 18 supra.
- 55: - Punt 10 van het arrest Hoffmann-La Roche, samengevat in punt 20 supra.
- 56: - Arrest Bristol-Myers Squibb e.a., punt 52, aangehaald in punt 34 supra.
- 57: - Punt 42 van het arrest.
- 58: - Zie met name de punten 47-49 van het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.
- 59: - Punten 112 en 113 van deze conclusie.
- 60: - Punt 42 van de conclusie.
- 61: - Zie punt 51 supra.
- 62: - Arrest van 11 november 1997 (C-251/95, Jurispr. blz. I-6191, punten 22-26).
- 63: - Aangehaald in voetnoot 4.
- 64: - Aangehaald in voetnoot 20.
- 65: - Punten 42-45 van het arrest.
- 66: - Punt 43 van het arrest.
- 67: - Arrest Upjohn, punt 43, weergegeven in punt 106 supra.
- 68: - Zie punt 55 van het arrest Bristol-Myers Squibb e.a., weergegeven in punt 34 supra, en punt 46 van het arrest Loendersloot, samengevat in punt 53 supra.
- 69: - Zie ook punt 54 van mijn conclusie bij het arrest Upjohn.
- 70: - Aangehaald in voetnoot 5, punt 54 van het arrest.
- 71: - [Niet relevant voor het Nederlands].
- 72: - Zie punt 103 supra.