

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

26 april 2007^{*}

In zaak C-348/04,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 17 juni 2004, ingekomen bij het Hof op 12 augustus 2004, in de procedure

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

tegen

Swingward Ltd,

^{*} Procestaal: Engels.

en

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

tegen

Dowelhurst Ltd,

en

Glaxo Group Ltd

tegen

Swingward Ltd,

en

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

tegen

Dowelhurst Ltd,

en

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

I - 3432

SmithKline & French Laboratories Ltd

tegen

Dowelhurst Ltd,

en

Eli Lilly and Co.

tegen

Dowelhurst Ltd,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, J. Klučka,
J. Makarczyk, G. Arestis en L. Bay Larsen (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,
griffier: K. Sztranc-Sławiczek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 26 januari 2006,

gelet op de opmerkingen van:

- Boehringer Ingelheim KG en Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, vertegenwoordigd door R. Subiotto, solicitor, alsmede door E. Gonzalez Diaz en I. McGrath, legal advisers,
- Eli Lilly and Co., vertegenwoordigd door S. Thorley en G. Hobbs, QC, alsmede door G. Pritchard, barrister,
- Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc en SmithKline & French Laboratories Ltd, vertegenwoordigd door M. Silverleaf, QC, en R. Hacon, barrister,
- Swingward Ltd en Dowelhurst Ltd, vertegenwoordigd door N. Green en R. Arnold, QC, gemachtigd door C. Tunstall, solicitor,

- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door N. Rasmussen en M. Shotter als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 6 april 2006,

het navolgende

Arrest

- ¹ Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft 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 Dit verzoek is ingediend in het kader van gedingen tussen Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and

French Laboratories Ltd en Eli Lilly and Co. (hierna samen: „Boehringer Ingelheim e.a.”), die farmaceutische producten vervaardigen, en Swingward Ltd (hierna: „Swingward”) en Dowelhurst Ltd (hierna: „Dowelhurst”), parallelimporteurs van en groothandelaars in dergelijke producten, betreffende door Boehringer Ingelheim e.a. geproduceerde geneesmiddelen die door Swingward en Dowelhurst parallel werden ingevoerd en op de markt gebracht in het Verenigd Koninkrijk, nadat zij opnieuw waren verpakt en geëtiketteerd.

Gemeenschapsbepalingen

- 3 Ingevolge artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbepalingen alsmede maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG zijn echter invoerverboden of -bepalingen 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 verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.
- 4 Artikel 7 van richtlijn 89/104, getiteld „Uitputting van het aan het merk verbonden recht”, luidt als volgt:

„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 Conform artikel 65, lid 2, van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, gelezen in samenhang met bijlage XVII, punt 4, ervan, 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”.

De hoofdgedingen, de verwijzingsprocedure in zaak C-143/00 en de vragen van de verwijzende rechter in de onderhavige zaak

- 6 De in de hoofdgedingen aan de orde zijnde geneesmiddelen werden door Boehringer Ingelheim e.a. onder verschillende merken op de markt gebracht in de Gemeenschap, waar zij door Swingward en Dowelhurst werden gekocht en ingevoerd in het Verenigd Koninkrijk. Om ze op het grondgebied van deze lidstaat te verhandelen hebben de laatstgenoemde vennootschappen de verpakking van die geneesmiddelen alsook de bijsluiters enigszins gewijzigd.
- 7 De aangebrachte wijzigingen verschillen per geval. In sommige gevallen is een etiket met belangrijke informatie, zoals de naam van de parallelimporteur en zijn vergunningnummer voor parallelimport, op de oorspronkelijke verpakking aange-

bracht. In andere talen dan het Engels opgestelde vermeldingen bleven dan zichtbaar op de verpakking en het merk was niet bedekt. In andere gevallen was het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur waren ontworpen en waarop het merk van de fabrikant was aangebracht. In nog andere gevallen was het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur waren ontworpen en waarop niet het merk, maar de generieke naam van het product was aangebracht. In deze hypothese droeg de recipiënt in de doos het oorspronkelijke merk, maar was een zelfklevend etiket aangebracht voor de vermelding van de generieke naam van het product en van de identiteit van de fabrikant en van de houder van de parallelimportvergunning.

8 Boehringer Ingelheim e.a. hebben zich verzet tegen deze wijzigingen en hebben daarom beroep ingesteld bij de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, wegens inbreuk op het merk.

9 Van mening dat de beslissing in de hoofdgedingen afhankelijk was van uitlegging van het gemeenschapsrecht, heeft de genoemde rechter de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„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 verkapte beperking van de handel in de zin van de tweede volzin van artikel 30 EG op, indien de merkhouder van dat recht gebruikmaakt 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 vrije 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?”

- ¹⁰ Dit verzoek om een prejudiciële beslissing heeft geleid tot het arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a. (C-143/00, Jurispr. blz. I-3759), waarin het Hof voor recht heeft verklaard:

- „1) Artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) [...] moet aldus worden uitgelegd dat een merkhouder een beroep kan doen op zijn merkrecht om ompakkingen van geneesmiddelen door een parallelimporteur te verhinderen, tenzij de uitoefening van dat recht bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.
- 2) 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 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.

- 3) De parallelimporteur moet in ieder geval het vereiste van voorafgaande kennisgeving naleven om merkgeneesmiddelen te mogen ompakken. Indien de parallelimporteur dit vereiste niet naleeft, mag de merkhouder zich tegen het op de markt brengen van het omgepakte geneesmiddel verzetten. De parallelimporteur dient zelf de merkhouder van de voorgenomen ompakking in kennis te stellen. In geval van betwisting staat het aan de nationale rechter om onder inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden te beoordelen of de merkhouder over een redelijke termijn heeft beschikt om op het voornemen van ompakking te reageren.”
- ¹¹ De High Court of Justice heeft het reeds aangehaalde arrest Boehringer Ingelheim e.a. toegepast en heeft verzoeksters in het hoofdgeding in het gelijk gesteld.
- ¹² Tegen de beslissingen van genoemde nationale rechter werd evenwel hoger beroep ingesteld bij de verwijzende rechter, die bij arrest van 5 maart 2004 bepaalde vaststellingen heeft gedaan die afwijken van die welke door de High Court of Justice waren gedaan.
- ¹³ Daarop heeft de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„Omgepakte producten

- 1) Wanneer een parallelimporteur in een lidstaat een uit een andere lidstaat ingevoerd farmaceutisch product op de markt brengt in zijn oorspronkelijke

binnenverpakking, maar met een nieuwe kartonnen buitenverpakking bedrukt in de taal van de lidstaat van invoer (een 'omgepakt' product):

- a) Rust de last om te bewijzen dat de nieuwe verpakking voldoet aan elk van de voorwaarden vervat in het arrest van het Hof van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb [e.a.] (C-427/93, C-429/93 en C-436/93[, Jurispr. blz. I-3457]), dan op de importeur, of rust de last om te bewijzen dat niet aan deze voorwaarden is voldaan dan op de merkhouder, of varieert de bewijslast van voorwaarde tot voorwaarde en, zo ja, hoe?

- b) Is de eerste voorwaarde in het reeds aangehaalde arrest van het Hof van 11 juli 1996, zoals uitgelegd in het arrest van het Hof van 12 oktober 1999, [...] Upjohn [...] (C-379/97[, Jurispr. blz. I-6927]), en in het reeds aangehaalde arrest van het Hof van 23 april 2002, [Boehringer, Ingelheim, e.a.], namelijk dat moet worden aangetoond dat het ompakken van het product noodzakelijk is opdat effectieve toegang tot de markt niet wordt belemmerd, alleen van toepassing op het ompakken (zoals verklaard door het EVA-Hof in de zaak E-3/02, Paranova/Merck), of heeft deze voorwaarde ook betrekking op de specifieke wijze en stijl van het ompakken door de parallelimporteur en, zo ja, hoe?

- c) Is de vierde voorwaarde in het reeds aangehaalde arrest [Bristol-Myers Squibb e.a.], namelijk dat de presentatie van het omgepakte product de

reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, alleen geschonden wanneer de verpakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is, of strekt deze zich uit tot alles wat de goede naam van het merk aantast?

- d) Indien het antwoord op de eerste vraag, sub c, luidt dat de vierde voorwaarde geschonden wordt door al datgene dat de goede naam van het merk aantast en als i) het merk niet is aangebracht op de nieuwe kartonnen buitenverpakking („debranding” of ontmerken) ofwel ii) de parallelimporteur op de nieuwe kartonnen buitenverpakking zijn eigen logo aanbrengt, of een huisstijl of opmaak, dan wel een opmaak die gebruikt wordt voor een aantal verschillende producten („cobranding” of gezamenlijk vermerken), moeten deze vormen van doosontwerp dan worden beschouwd als schadelijk voor de goede naam van het merk, of betreft dit een feitelijke vraag waarvoor de nationale rechter bevoegd is?

- e) Indien uit het antwoord op de eerste vraag, sub d, volgt dat dit een feitelijke vraag is, op wie rust dan de bewijslast?

Producten met nieuwe etiketten

- 2) Wanneer een parallelimporteur in een lidstaat een uit een andere lidstaat ingevoerd farmaceutisch product op de markt brengt in zijn oorspronkelijke binnen- en buitenverpakking, waarop hij aan de buitenkant een extra etiket

heeft aangebracht, bedrukt in de taal van de lidstaat van invoer (een „product met nieuwe etiketten”):

- a) Zijn dan de vijf voorwaarden zoals vastgesteld in het reeds aangehaalde arrest [Bristol-Myers Squibb e.a.] van toepassing?
- b) Indien het antwoord op de tweede vraag, sub a, bevestigend luidt, is het dan aan de importeur om te bewijzen dat de verpakking met nieuw etiket voldoet aan elk van de voorwaarden in het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb [e.a.], of moet de merkhouder bewijzen dat niet aan deze voorwaarden is voldaan, of varieert de bewijslast van voorwaarde tot voorwaarde?
- c) Indien het antwoord op de tweede vraag, sub a, bevestigend luidt, is de eerste voorwaarde in het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb [e.a.], zoals uitgelegd in het reeds aangehaalde arrest [...] Upjohn [...] en in het reeds aangehaalde arrest [Boehringer Ingelheim e.a.], namelijk dat moet worden aangetoond dat het ompakken van het product noodzakelijk is opdat effectieve toegang tot de markt niet wordt belemmerd, alleen van toepassing op het aanbrengen van een nieuw etiket, of heeft deze voorwaarde ook betrekking op de specifieke wijze en stijl van het aanbrengen van nieuwe etiketten door de parallelimporteur?

- d) Indien het antwoord op de tweede vraag, sub a, bevestigend luidt, is de vierde voorwaarde in het reeds aangehaalde arrest [Bristol-Myers Squibb e.a.], namelijk dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, alleen geschonden wanneer de verpakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is, of strekt deze zich uit tot alles wat de goede naam van het merk kan schaden?

- e) Indien het antwoord op de tweede vraag, sub a, bevestigend luidt, en het antwoord op de tweede vraag, sub d, luidt dat de vierde voorwaarde geschonden is door alles wat de goede naam van het merk schaadt, is het dan schadelijk voor de goede naam van een merk wanneer i) het extra etiket op een dusdanige wijze is aangebracht dat een van de merken van de merkhouder geheel of gedeeltelijk aan het oog wordt onttrokken, of ii) het extra etiket niet vermeldt dat het betrokken merk toebehoort aan de merkhouder, of iii) de naam van de parallelimporteur in hoofdletters is gedrukt?

Voorafgaande kennisgeving

- 3) Wanneer een parallelimporteur geen kennis heeft gegeven van de ompakking van een product, zoals vereist door de vijfde voorwaarde van het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb [e.a.], en hij als gevolg daarvan het merk (de merken) van de merkhouder alleen om deze reden heeft geschonden:
 - a) Is dan elke volgende handeling van invoer van dit product een inbreuk of maakt de importeur zich alleen schuldig aan een inbreuk tussen het tijdstip

waarop de merkhouders kennis krijgt van het product en het tijdstip waarop de periode van kennisgeving is verstreken?

- b) Heeft de merkhouders recht om financiële vergoeding te vorderen (d.w.z. schadevergoeding wegens de inbreuk of overhandigen van alle door de inbreuk behaalde winsten) wegens de onrechtmatige daad van de importeur, op dezelfde grondslag als wanneer deze producten waren nagemaakt?
- c) Geldt voor een financiële vergoeding aan de merkhouders uit hoofde van dergelijke onrechtmatige daden van de importeur het evenredigheidsbeginsel?
- d) Zo neen, op welke gronden moet een dergelijke vergoeding worden vastgesteld, gelet op het feit dat de betrokken producten door de merkhouders of met diens toestemming binnen de [Europese Economische Ruimte] op de markt zijn gebracht?"

Voorafgaande opmerkingen

¹⁴ Er zij aan herinnerd dat het specifieke voorwerp van het merk bestaat in het verzekeren van de herkomstgarantie van het merkproduct en dat ompakking van dat

product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor deze herkomstgarantie kan vormen (zie reeds aangehaald arrest Boehringer Ingelheim e.a., punt 29).

- ¹⁵ Volgens de rechtspraak van het Hof wordt door de ompakking van merk-geneesmiddelen als zodanig het specifieke voorwerp van het merk aangetast, zonder dat in deze samenhang de concrete effecten van de ompakking door de parallelimporteur behoeven te worden beoordeeld (zie reeds aangehaald arrest Boehringer Ingelheim e.a., punt 30).
- ¹⁶ Volgens artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 is het verzet van de merkhouder tegen de ompakking, voor zover het een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, ontoelaatbaar indien de uitoefening van dat recht door de merkhouder een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30, tweede volzin, EG vormt (zie in die zin reeds aangehaald arrest Boehringer Ingelheim e.a., punten 18 en 31).
- ¹⁷ Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van deze bepaling is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om op te komen tegen ompakking bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten en wanneer de ompakking voor het overige op zodanige wijze geschiedt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd, waartoe met name vereist is dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel niet aantast of de reputatie van het merk niet schaadt (zie reeds aangehaald arrest Boehringer Ingelheim e.a., punt 32).

- 18 Als een bijdrage tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten moet worden aangemerkt het verzet van een merkhouder tegen ompakking van geneesmiddelen in geval deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (arrest Boehringer Ingelheim e.a., reeds aangehaald, punt 33).
- 19 Zo kan volgens vaste rechtspraak dus de wijziging die elke ompakking van een merkgeneesmiddel meebrengt — die naar de aard ervan het risico van wijziging van de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel meebrengt — door de merkhouder worden verboden, tenzij ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd (reeds aangehaalde arresten Bristol-Myers Squibb e.a., punt 57, en Boehringer Ingelheim e.a., punt 34).
- 20 Tevens zij eraan herinnerd dat volgens de rechtspraak van het Hof de parallel-importeur die een merkgeneesmiddel ompakt, de merkhouder tevoren ervan in kennis moet stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht. Bovendien moet hij de merkhouder op diens verzoek vóór het in de verkoop brengen een exemplaar van het omgepakte product verstrekken. Dit laatste vereiste stelt de merkhouder in staat te beoordelen, of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet rechtstreeks of indirect wordt aangetast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt. Het stelt de merkhouder tevens in staat, zich beter te beschermen tegen de activiteiten van vervalsers (reeds aangehaalde arresten Bristol-Myers Squibb e.a., punt 78, en Boehringer Ingelheim e.a., punt 61).

- 21 Aldus heeft het Hof in punt 79 van zijn reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb e.a. geoordeeld dat:

„artikel 7, lid 2, van [...] richtlijn [89/104] aldus moet worden uitgelegd, 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. [...]
- wordt aangetoond, dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten. [...]
- op de nieuwe verpakking duidelijk wordt vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant [...]

- 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.”

De tweede vraag, sub a, betreffende het begrip „ompakking”

22 De tweede vraag, sub a, dient eerst te worden onderzocht.

23 In punt 6 van zijn reeds aangehaalde arrest Boehringer Ingelheim e.a. heeft het Hof erop gewezen dat elk van de in de hoofdingen aan de orde zijnde geneesmiddelen, alsmede de bijsluiters, voor de invoer ervan in het Verenigd Koninkrijk enigszins werden gewijzigd.

24 In punt 7 van genoemd arrest is vastgesteld dat de wijze waarop de verpakking van de verschillende betrokken geneesmiddelen was gewijzigd, verschilt per geval. In sommige gevallen was een etiket met belangrijke informatie, zoals de naam van de

parallelimporteur en zijn vergunningnummer voor parallelimport, op de oorspronkelijke verpakking aangebracht. In andere talen dan het Engels opgestelde vermeldingen bleven dan zichtbaar op de verpakking en het merk was niet bedekt. In andere gevallen was het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur zijn ontworpen en waarop het merk was weergegeven. In nog andere gevallen was het product omgepakt in dozen die door de parallelimporteur waren ontworpen en waarop het merk niet was aangebracht. In plaats daarvan was de generieke naam van het product op de doos vermeld. De recipiënt in de doos droeg het oorspronkelijke merk, maar een zelfklevend etiket was aangebracht voor de vermelding van de generieke naam van het product en van de identiteit van de producent en van de houder van de parallelimportvergunning. In al deze gevallen van ompakking bevatten de dozen een bijsluiter voor de patiënt, die in het Engels was opgesteld en waarop het merk was vermeld.

25 Tevens zij erop gewezen dat de zevende vraag die de High Court of Justice heeft gesteld in de zaak die tot het reeds aangehaalde arrest Boehringer Ingelheim e.a. heeft geleid, uitdrukkelijk een antwoord beoogde op de vraag of het vereiste van voorafgaande kennisgeving, dat in punt 20 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, geldt voor alle vormen van gebruik van het merk, met inbegrip van heretikettering van het product, dan wel slechts voor bepaalde vormen van gebruik.

26 In punt 55 van het reeds aangehaalde arrest Boehringer Ingelheim e.a. heeft het Hof vastgesteld dat de verwijzende rechter met zijn vijfde, zijn zesde en zijn zevende vraag beoogt verduidelijkingen te verkrijgen met betrekking tot het vereiste dat de parallelimporteur de merkhouder vooraf ervan in kennis moet stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht.

- 27 In punt 68 van genoemd arrest wordt vastgesteld dat de parallelimporteur in elk geval het vereiste van voorafgaande kennisgeving moet naleven om merkgeneesmiddelen te mogen ompakken.
- 28 Uit hetgeen voorafgaat volgt dat het Hof in het kader van het reeds aangehaalde arrest Boehringer Ingelheim e.a. heretikettering, die stellig één van de litigieuze wijzigingen aan de verpakking van de betrokken geneesmiddelen was die de verwijzende rechter op het oog had, in het begrip ompakking heeft opgenomen.
- 29 De heretikettering van merkgeneesmiddelen, net zoals het ompakken ervan, tast het specifieke voorwerp van het merk aan, zonder dat in deze samenhang de concrete effecten van de door de parallelimporteur verrichte handelingen behoeven te worden beoordeeld.
- 30 De wijziging die eender welke nieuwe verpakking of heretikettering van een merkgeneesmiddel inhoudt, brengt naar de aard ervan immers reële risico's mee voor de herkomstgarantie die met het merk wordt beoogd. Derhalve kan de merkhouder een dergelijke wijziging verbieden, tenzij de nieuwe verpakking of de heretikettering noodzakelijk zijn om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd.

- 31 Hieruit volgt dat de in het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb e.a. genoemde vijf voorwaarden met betrekking tot de uitlegging van artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 — die wanneer zij zijn vervuld, eraan in de weg staan dat de merkhouder zich rechtmatig verzet tegen de verdere verhandeling van een door de importeur omgepakt farmaceutisch product — ook gelden wanneer de ompakking bestaat in het aanbrengen van een etiket op de oorspronkelijke verpakking.
- 32 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub a, te worden geantwoord dat artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 aldus dient te worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product dat uit een andere lidstaat is ingevoerd in zijn oorspronkelijke binnen- en buitenverpakking, waarop de importeur aan de buitenkant een extra etiket heeft aangebracht, tenzij
- komt vast te staan, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van het opnieuw geëtiketteerde product onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen;
 - wordt aangetoond, dat de heretikettering de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten;

- op de verpakking duidelijk wordt vermeld wie het product opnieuw heeft geëtiketteerd, alsook de naam van de fabrikant;

- de presentatie van het opnieuw geëtiketteerde product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; zo mag het etiket niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en

- de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het opnieuw geëtiketteerde product op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van dit product levert.

De eerste vraag, sub b, en de tweede vraag, sub c, betreffende de toepassing van de noodzakelijkheidsvoorwaarde op de wijze en stijl van het ompakken

³³ Zoals blijkt uit de uiteenzetting in verband met de tweede vraag, sub a, kan de merkhouder zich rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de parallelimporteur hetzij het product heeft

voorzien van een nieuwe verpakking waarop hij het merk opnieuw heeft aangebracht, hetzij op de verpakking van het product een etiket heeft aangebracht, tenzij is voldaan aan vijf voorwaarden, waaronder de voorwaarde dat komt vast te staan dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de aldus omgepakte producten te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen.

34 Volgens Boehringer Ingelheim e.a. geldt het vereiste dat moet worden aangetoond dat ompakken noodzakelijk is om het product in de lidstaat van invoer op de markt te brengen, eveneens voor de wijze en de stijl van de ompakking door de parallelimporteur. Swingward, Dowelhurst en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betogen daarentegen dat dit vereiste uitsluitend betrekking heeft op het feit van de ompakking, en niet op de wijze of de stijl waarop dit wordt gedaan.

35 Zoals in punt 19 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, kan de wijziging die elke ompakking van een merkgeneesmiddel meebrengt door de merkhouder worden verboden, tenzij ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd.

36 Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan wanneer wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van de producten op de markt van die lidstaat in dezelfde verpakking als die waarin zij in de lidstaat van uitvoer worden verhandeld, beletten (zie in die zin reeds aangehaald arrest Upjohn, punten 37-39 en 43).

37 Daarentegen is aan een dergelijke noodzakelijkheidsvoorwaarde niet voldaan wanneer de ompakking van het product uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft (zie reeds aangehaald arrest Upjohn, punt 44).

38 Die noodzakelijkheidsvoorwaarde heeft dus alleen betrekking op het feit dat het product wordt omgepakt — en op de keuze tussen ompakking en heretikettering — teneinde het te kunnen verhandelen op de markt van de staat van invoer, en niet op de wijze of de stijl van deze ompakking (zie eveneens arrest EVA-Hof van 8 juli 2003, Paranova/Merck, E-3/02, EFTA Court Report 2004, blz. 1, punten 41-45).

39 Op de eerste vraag, sub b, en op de tweede vraag, sub c, dient dus te worden geantwoord dat de voorwaarde dat de ompakking van het farmaceutische product, waarbij het wordt voorzien van een nieuwe verpakking waarop het merk opnieuw wordt aangebracht of waarbij er een etiket wordt aangebracht op de verpakking van dit product, noodzakelijk is voor de verdere verhandeling van dit product in de lidstaat van invoer — als één van de voorwaarden die, wanneer zij zijn vervuld, de merkhouder verhinderen om zich krachtens artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 te verzetten tegen de genoemde verhandeling — uitsluitend betrekking heeft op het feit dat het product wordt omgepakt, en niet op de wijze of de stijl van deze ompakking.

De eerste vraag, sub c, en de tweede vraag, sub d, betreffende de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk niet kan schaden

40 Uit de punten 21 en 32 van het onderhavige arrest blijkt dat artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 aldus moet worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig

kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product wanneer de parallelimporteur hetzij het product heeft voorzien van een nieuwe verpakking waarop hij het merk opnieuw heeft aangebracht, hetzij op de verpakking van het product een etiket heeft aangebracht, tenzij is voldaan aan vijf voorwaarden, waaronder de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Zo mogen de verpakking of het etiket niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn.

41 Er zij op gewezen dat, zoals Boehringer Ingelheim e.a. alsook de Commissie betogen, de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, niet mag worden beperkt tot de gevallen waarin de verpakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is.

42 Door in punt 76 van het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb e.a. te oordelen dat een defecte verpakking, een verpakking van slechte kwaliteit of een slordige verpakking de reputatie van het merk kan schaden, heeft het Hof immers slechts een aantal gevallen genoemd waarin een inadequate presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder kan schaden.

43 Zo zou een farmaceutisch product inadequaaf kunnen worden gepresenteerd en derhalve de reputatie van het merk kunnen schaden, wanneer de verpakking of het

etiket, ofschoon zij noch defect, noch van slechte kwaliteit of slordig zijn, de waarde van het merk zouden kunnen aantasten doordat zij schade toebrengen aan de uitstraling van degelijkheid en kwaliteit van een dergelijk product, en aan het vertrouwen dat deze uitstraling bij het betrokken publiek kan wekken (zie in die zin reeds aangehaald arrest Bristol-Myers Squibb e.a., punt 76, en arrest Hof van 4 november 1997, Parfums Christian Dior, C-337/95, Jurispr. blz. I-6013, punt 45).

- 44 Derhalve dient op de eerste vraag, sub c, en op de tweede vraag, sub d, te worden geantwoord dat de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, als voorwaarde die moet worden vervuld opdat laatstgenoemde zich niet krachtens artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 rechtmatig zou kunnen verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de parallelimporteur hetzij het product heeft voorzien van een nieuwe verpakking waarop hij het merk opnieuw heeft aangebracht, hetzij op de verpakking van het product een etiket heeft aangebracht, niet beperkt is tot de gevallen waarin de ompakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is.

De eerste vraag, sub d, en de tweede vraag, sub e, betreffende de omstandigheden die de goede naam van het merk kunnen aantasten

- 45 Zoals de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen terecht betoogt, kan het feit dat de parallelimporteur het merk niet aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking (debranding), dan wel dat hij daarop zijn eigen logo of stijl op aanbrengt, of een

„huis'-opmaak”, dan wel een opmaak die gebruikt wordt voor een aantal verschillende producten (cobranding), net als het feit dat hij hetzij een extra etiket op een dusdanige wijze aanbrengt dat een van de merken van de merkhouder geheel of gedeeltelijk aan het oog wordt onttrokken, hetzij op dat extra etiket niet vermeldt dat het betrokken merk toebehoort aan de merkhouder, hetzij de naam van de parallelimporteur in hoofdletters drukt, in beginsel de goede naam van het merk aantasten.

⁴⁶ Net zoals de vraag of een reclame de indruk kan wekken dat er een commerciële band bestaat tussen de wederverkoper en de merkhouder en derhalve een gegronde reden in de zin van artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 kan zijn (zie arrest van 23 februari 1999, BMW, C-63/97, Jurispr. blz. I-905, punten 51 en 55), is de vraag of de in het vorige punt van het onderhavige arrest genoemde omstandigheden de goede naam van een merk kunnen aantasten, evenwel een feitelijke vraag, die de nationale rechter tegen de achtergrond van de omstandigheden van elk concreet geval moet beantwoorden.

⁴⁷ Derhalve dient op de eerste vraag, sub d, en op de tweede vraag, sub e, te worden geantwoord dat de vraag of het feit dat de parallelimporteur:

- het merk niet aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking van het product (debranding), of

- op deze verpakking zijn eigen logo of stijl aanbrengt, of een „huis'-opmaak", dan wel een opmaak die gebruikt wordt voor een aantal verschillende producten (cobranding), of
- op die verpakking op dusdanige wijze een extra etiket aanbrengt dat het merk van de merkhouder geheel of gedeeltelijk aan het oog wordt onttrokken, of
- op het extra etiket niet vermeldt dat het betrokken merk toebehoort aan de merkhouder, of
- zijn eigen naam als parallelimporteur in hoofdletters drukt,

de goede naam van het merk kan aantasten, een feitelijke vraag is die de nationale rechter tegen de achtergrond van de omstandigheden van elk concreet geval moet beantwoorden.

De eerste vraag, sub a en e, alsook de tweede vraag, sub b, betreffende de bewijslast

⁴⁸ Zoals in de punten 2 en 8 van het onderhavige arrest is gezegd, betreffen de hoofdgedingen geschillen tussen de fabrikanten van farmaceutische producten

enerzijds en parallelimporteurs van en groothandelaars in farmaceutische producten anderzijds. Deze fabrikanten hebben tegen de genoemde parallelimporteurs en groothandelaars beroepen ingesteld wegens inbreuk op hun merkenrechten, omdat laatstgenoemden door hen geproduceerde geneesmiddelen parallel hebben ingevoerd en op de markt hebben gebracht in het Verenigd Koninkrijk, na deze geneesmiddelen te hebben omgepakt of opnieuw te hebben geëtiketteerd.

49 Zoals in punt 15 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, wordt door de ompakking van merkgeneesmiddelen als zodanig het specifieke voorwerp van het merk aangetast, zonder dat in deze samenhang de concrete effecten van de ompakking door de parallelimporteur behoeven te worden beoordeeld.

50 Uit de punten 31 tot en met 33 van het onderhavige arrest blijkt met name dat volgens artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de parallelimporteur het heeft omgepakt, hetzij door het te voorzien van een nieuwe verpakking en daarop het merk opnieuw aan te brengen, hetzij door op de oorspronkelijke verpakking van het product een etiket aan te brengen, tenzij is voldaan aan de vijf voorwaarden die in punt 32 van het onderhavige arrest worden genoemd.

51 Indien de vraag, wie moet bewijzen dat is voldaan aan deze voorwaarden — die, indien zij zijn vervuld, de merkhouder beletten om zich rechtmatig te verzetten tegen de verdere verhandeling van een omgepakt farmaceutisch product — door het

ationale recht van de lidstaten zou worden beheerst, zou dit voor de merkhouders tot gevolg kunnen hebben dat hun bescherming per lidstaat varieert. Het in de negende overweging van de richtlijn als „fundamenteel” aangemerkte doel, de merkhouder „in alle lidstaten dezelfde wettelijke bescherming” te verlenen, zou dan niet worden bereikt (zie in die zin arrest van 18 oktober 2005, *Class International*, C-405/03, *Jurispr.* blz. I-8735, punt 73).

52 Gelet op het voorafgaande moet worden vastgesteld dat in situaties zoals die in de hoofdgedingen, wanneer is aangetoond dat de parallel ingevoerde geneesmiddelen werden omgepakt, de bewijslast ter zake van de in punt 32 van het onderhavige arrest genoemde voorwaarden — die, indien zij zijn vervuld, de merkhouder beletten om zich rechtmatig te verzetten tegen de verdere verhandeling van deze geneesmiddelen — rust op de parallelimporteurs (zie, *mutatis mutandis*, arrest *Class International*, reeds aangehaald, punt 74).

53 Aangaande de voorwaarde dat moet worden aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten, volstaat het evenwel dat de parallelimporteur bewijsmateriaal aandraagt waaruit redelijkerwijs kan worden opgemaakt dat deze voorwaarde is vervuld. Dit geldt a fortiori voor de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Wanneer de importeur een dergelijk begin van bewijs met betrekking tot deze voorwaarde aandraagt, staat het in voorkomend geval aan de merkhouder — die het best in staat is om te beoordelen of de ompakking zijn reputatie en die van het merk kan schaden — om te bewijzen dat deze reputaties werden geschaad.

54 Op de eerste vraag, sub a en e, alsook op de tweede vraag, sub b, dient dus te worden geantwoord dat in situaties zoals die in de hoofdgedingen de bewijslast ter zake van het vervuld zijn van de volgende voorwaarden op de parallelimporteurs rust:

- het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder zijn merk te verzetten zou tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten bijdragen;
- de ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten;
- op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant;
- de presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden; zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn;

- de importeur dient de merkhouders tevoren ervan in kennis te stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en dient hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product te leveren.

Indien deze voorwaarden zijn vervuld, beletten zij de merkhouders om zich rechtmatig te verzetten tegen de verdere verhandeling van een omgepakt farmaceutisch product.

Aangaande de voorwaarde dat moet worden aangetoond, dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten, volstaat het dat de parallelimporteur bewijsmateriaal aandraagt waaruit redelijkerwijs kan worden opgemaakt dat deze voorwaarde is vervuld. Dit geldt a fortiori voor de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouders niet kan schaden. Wanneer de importeur een dergelijk begin van bewijs met betrekking tot deze voorwaarde aandraagt, staat het in voorkomend geval aan de merkhouders — die het best in staat is om te beoordelen of de ompakking zijn reputatie of die van het merk kan schaden — om te bewijzen dat deze reputaties werden geschaad.

De derde vraag, betreffende het ontbreken van een voorafgaande kennisgeving

- 55 Volgens de rechtspraak van het Hof moet de parallelimporteur in ieder geval de voorwaarde van voorafgaande kennisgeving naleven om merkgeneesmiddelen te mogen ompakken. Indien de parallelimporteur deze voorwaarde niet naleeft, mag de

merkhouder zich tegen het op de markt brengen van het omgepakte geneesmiddel verzetten. De parallelimporteur moet zelf de merkhouder van de voorgenomen ompakking in kennis stellen. Het volstaat niet dat de merkhouder op de hoogte wordt gebracht via andere bronnen, zoals via de autoriteit die een vergunning voor parallelimport aan de importeur verleent (arrest Boehringer Ingelheim e.a., reeds aangehaald, punten 63 en 64).

56 Hieruit volgt dat een parallelimporteur, wanneer hij aan de merkhouder geen voorafgaande kennisgeving inzake een omgepakt geneesmiddel heeft gedaan, inbreuk maakt op de rechten van deze merkhouder bij iedere volgende invoer van het genoemde geneesmiddel, zolang hij hem niet een dergelijke kennisgeving heeft gedaan.

57 Aangaande de vraag of de merkhouder wegens de door de parallelimporteur gemaakte inbreuk recht heeft op een financiële vergoeding onder dezelfde voorwaarden als wanneer deze producten waren nagemaakt, voeren Boehringer Ingelheim e.a. aan dat het ontbreken van een voorafgaande kennisgeving dient te worden bestraft op dezelfde voet als het verhandelen van namaakproducten. Swingward en Dowelhurst betogen dat het ontbreken van een voorafgaande kennisgeving niet kan leiden tot een financiële vergoeding die op dezelfde wijze wordt begroot als wanneer de producten zouden zijn nagemaakt. De Commissie stelt dat de schadeloosstelling voor het ontbreken van een voorafgaande kennisgeving dient te worden vastgesteld volgens de nationale beginselen inzake financiële vergoedingen, voor zover deze verenigbaar zijn met het gemeenschapsrecht en het internationale recht, en met name voor zover zij overeenstemmen met de beginselen van gelijkwaardigheid, doeltreffendheid en evenredigheid.

58 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de lidstaten in het kader van de hun door artikel 249, derde alinea, EG gelaten vrijheid verplicht zijn de meest passende

vormen en middelen te kiezen om het nuttig effect van richtlijnen te verzekeren, rekening houdend met de doelstelling ervan (zie arresten van 8 april 1976, Royer, 48/75, Jurispr. blz. 497, punt 75; 12 september 1996, Gallotti e.a., C-58/95, C-75/95, C-112/95, C-119/95, C-123/95, C-135/95, C-140/95, C-141/95, C-154/95 en C-157/95, Jurispr. blz. I-4345, punt 14, en 4 juli 2006, Adeneler e.a., C-212/04, Jurispr. blz. I-6057, punt 93).

- 59 Wanneer, zoals in het hoofdgeding, het gemeenschapsrecht niet voorziet in specifieke sancties voor het geval dat misbruiken worden vastgesteld, staat het aldus aan de nationale overheidsinstanties om, teneinde het hoofd te bieden aan een dergelijke situatie, passende maatregelen vast te stellen, die niet alleen evenredig moeten zijn, maar eveneens voldoende effectief en afschrikkend om ervoor te zorgen dat richtlijn 89/104 volle uitwerking krijgt (zie in die zin reeds aangehaald arrest Adeneler e.a., punt 94).
- 60 Er zij aan herinnerd dat, zoals met name blijkt uit punt 21 van het onderhavige arrest, het volstaat dat niet is voldaan aan één van de in punt 79 van het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb e.a. genoemde voorwaarden, opdat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een omgepakt farmaceutisch product.
- 61 Hieruit volgt dat het verbodsrecht waarover de merkhouder beschikt jegens een parallelimporteur van farmaceutische producten die — hoewel zij geen namaak zijn — werden verhandeld zonder dat de verplichting van een voorafgaande kennisgeving aan deze merkhouder was nagekomen, niet kan verschillen van dat waarover laatstgenoemde beschikt met betrekking tot namaakproducten.

62 In beide gevallen hadden de producten nooit op de betrokken markt mogen worden gebracht.

63 Zo lijkt een nationale maatregel krachtens welke, wanneer een parallelimporteur niet-nagemaakte producten heeft verhandeld zonder voorafgaande kennisgeving aan de merkhouder, laatstgenoemde recht heeft op een financiële vergoeding onder dezelfde voorwaarden als wanneer deze producten zouden zijn nagemaakt, als zodanig ook niet strijdig met het evenredigheidsbeginsel. Het staat evenwel aan de nationale rechter om in elk concreet geval, met name gelet op de omvang van de schade die door de inbreuk van de parallelimporteur aan de merkhouder werd toegebracht, en met eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel, het bedrag van de financiële vergoeding vast te stellen.

64 Gelet op wat voorafgaat dient op de derde vraag te worden geantwoord dat een parallelimporteur, wanneer hij aan de merkhouder geen voorafgaande kennisgeving inzake een omgepakt farmaceutisch product heeft gedaan, inbreuk maakt op de rechten van deze merkhouder bij iedere volgende invoer van genoemd product, zolang hij hem niet een dergelijke kennisgeving heeft gedaan. De sanctie op deze inbreuk dient niet alleen evenredig te zijn, maar eveneens voldoende effectief en afschrikkend om ervoor te zorgen dat richtlijn 89/104 volle uitwerking krijgt. Een nationale maatregel krachtens welke, in geval van een dergelijke inbreuk, de merkhouder recht heeft op een financiële vergoeding onder dezelfde voorwaarden als wanneer deze producten zouden zijn nagemaakt, lijkt als zodanig ook niet strijdig met het evenredigheidsbeginsel. Het staat evenwel aan de nationale rechter om in elk concreet geval, met name gelet op de omvang van de schade die door de inbreuk van de parallelimporteur aan de merkhouder werd toegebracht, en met eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel, het bedrag van de financiële vergoeding vast te stellen.

Kosten

- 65 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. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

- 1) 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, zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992, dient aldus te worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product dat uit een andere lidstaat is ingevoerd in zijn oorspronkelijke binnen- en buitenverpakking, waarop de importeur aan de buitenkant een extra etiket heeft aangebracht, tenzij
 - komt vast te staan, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van het opnieuw geëtiketteerde product onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen;

- **wordt aangetoond, dat de heretikettering de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten;**
 - **op de verpakking duidelijk wordt vermeld wie het product opnieuw heeft geëtiketteerd, alsook de naam van de fabrikant;**
 - **de presentatie van het opnieuw geëtiketteerde product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; zo mag het etiket niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en**
 - **de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het opnieuw geëtiketteerde product op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van dit product levert.**
- 2) **De voorwaarde dat de ompakking van het farmaceutische product, waarbij het wordt voorzien van een nieuwe verpakking waarop het merk opnieuw wordt aangebracht of waarbij er een etiket wordt aangebracht op de verpakking van dit product, noodzakelijk is voor de verdere verhandeling van dit product in de lidstaat van invoer — als één van de voorwaarden die, wanneer zij zijn vervuld, de merkhouder verhinderen om zich krachtens artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104, zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, te verzetten tegen de genoemde verhandeling — heeft uitsluitend betrekking op het feit dat het**

product wordt omgepakt, en niet op de wijze of de stijl van deze ompakking.

- 3) De voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, als voorwaarde die moet worden vervuld opdat laatstgenoemde zich niet krachtens artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104, zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, rechtmatig zou kunnen verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de parallelimporteur hetzij het product heeft voorzien van een nieuwe verpakking waarop hij het merk opnieuw heeft aangebracht, hetzij op de verpakking van het product een etiket heeft aangebracht, is niet beperkt tot de gevallen waarin de ompakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is.

- 4) De vraag of het feit dat de parallelimporteur:

- het merk niet aanbrengt op de nieuwe buitenverpakking van het product (debranding), of
- op deze verpakking zijn eigen logo of stijl aanbrengt, of een „huis'-opmaak", dan wel een opmaak die gebruikt wordt voor een aantal verschillende producten (cobranding), of

- op die verpakking op dusdanige wijze een extra etiket aanbrengt dat het merk van de merkhouder geheel of gedeeltelijk aan het oog wordt onttrokken, of
- op het extra etiket niet vermeldt dat het betrokken merk toebehoort aan de merkhouder, of
- zijn eigen naam als parallelimporteur in hoofdletters drukt,

de goede naam van het merk kan aantasten, is een feitelijke vraag die de nationale rechter tegen de achtergrond van de omstandigheden van elk concreet geval moet beantwoorden.

- 5) In situaties zoals die in de hoofdingen, rust de bewijslast ter zake van het vervuld zijn van de volgende voorwaarden op de parallelimporteurs:
- het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder zijn merk te verzetten zou tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten bijdragen;

- **de ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten;**

- **op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant;**

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

- **de importeur dient de merkhouder tevoren ervan in kennis te stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en dient hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product te leveren,**

Indien deze voorwaarden zijn vervuld, beletten zij de merkhouder om zich rechtmatig te verzetten tegen de verdere verhandeling van een omgepakt farmaceutisch product.

Aangaande de voorwaarde dat moet worden aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende

product niet kan aantasten, volstaat het evenwel dat de parallelimporteur bewijsmateriaal aandraagt waaruit redelijkerwijs kan worden opgemaakt dat deze voorwaarde is vervuld. Dit geldt a fortiori voor de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Wanneer de importeur een dergelijk begin van bewijs met betrekking tot deze voorwaarde aandraagt, staat het in voorkomend geval aan de merkhouder — die het best in staat is om te beoordelen of de ompakking zijn reputatie of die van het merk kan schaden — om te bewijzen dat deze reputaties werden geschaad.

- 6) Wanneer een parallelimporteur aan de merkhouder geen voorafgaande kennisgeving inzake een omgepakt farmaceutisch product heeft gedaan, maakt hij inbreuk op de rechten van deze merkhouder bij iedere volgende invoer van genoemd product, zolang hij hem niet een dergelijke kennisgeving heeft gedaan. De sanctie op deze inbreuk dient niet alleen evenredig te zijn, maar eveneens voldoende effectief en afschrikkend om ervoor te zorgen dat richtlijn 89/104, zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, volle uitwerking krijgt. Een nationale maatregel krachtens welke, in geval van een dergelijke inbreuk, de merkhouder recht heeft op een financiële vergoeding onder dezelfde voorwaarden als wanneer deze producten zouden zijn nagemaakt, lijkt als zodanig ook niet strijdig met het evenredigheidsbeginsel. Het staat evenwel aan de nationale rechter om in elk concreet geval, met name gelet op de omvang van de schade die door de inbreuk van de parallelimporteur aan de merkhouder werd toegebracht, en met eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel, het bedrag van de financiële vergoeding vast te stellen.

ondertekeningen