

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

26 päivänä huhtikuuta 2007*

Asiassa C-348/04,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 17.6.2004 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 12.8.2004, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Boehringer Ingelheim KG ja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

vastaan

Swingward Ltd;

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

Boehringer Ingelheim KG ja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

vastaa

Dowelhurst Ltd;

Glaxo Group Ltd

vastaa

Swingward Ltd;

Glaxo Group Ltd ja

The Wellcome Foundation Ltd

vastaan

Dowelhurst Ltd;

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc ja

I - 3432

SmithKline & French Laboratories Ltd

vastaan

Dowelhurst Ltd

sekä

Eli Lilly and Co.

vastaan

Dowelhurst Ltd,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit J. Klučka, J. Makarczyk, G. Arestis ja L. Bay Larsen (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: E. Sharpston,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Sztranc-Sławiczek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 26.1.2006 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Boehringer Ingelheim KG ja Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, edustajinaan solicitor R. Subiotto, legal adviser E. Gonzalez Diaz ja legal adviser I. McGrath,

- Eli Lilly and Co., edustajinaan S. Thorley, QC, ja G. Hobbs, QC, sekä barrister G. Pritchard,

- Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc ja SmithKline & French Laboratories Ltd, edustajinaan M. Silverleaf, QC, ja barrister R. Hacon,

- Swingward Ltd ja Dowelhurst Ltd, edustajinaan N. Green, QC, ja R. Arnold, QC, solicitor C. Tunstallin valtuuttamina,

- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään N. Rasmussen ja M. Shotter,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.4.2006 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- ¹ Ennakkoratkaisupyyntö koskee jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetun ensimmäisen neuvoston direktiivin 89/104/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehdyllä sopimuksella (EYVL 1994, L 1, s. 3; jäljempänä direktiivi 89/104), 7 artiklan 2 kohdan tulkintaa.
- ² Tämä pyyntö on esitetty asioissa, joissa asianosaisina ovat 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 ja Eli Lilly and Co. (jäljempänä yhteisesti Boehringer Ingelheim ym.), jotka ovat farmaseuttisten tuotteiden valmistajia, sekä Swingward Ltd (jäljempänä Swingward) ja Dowelhurst Ltd (jäljempänä Dowelhurst), jotka toimivat kyseisten tuotteiden rinnakkaistuojina ja jälleenmyyjinä, ja joissa on kyse sellaisten Boehringer Ingelheim ym:iden valmistamien lääkkeiden myynnistä, jotka Swingward ja Dowelhurst ovat tuoneet rinnakkaistuontina Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja pakanneet ja merkinneet uudelleen.

Yhteisön oikeus

- 3 EY 28 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja niitä vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. Kuitenkin EY 30 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuontia koskevat kiellot tai rajoitukset, jotka ovat perusteltuja teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi, ovat sallittuja, mutta ne eivät saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

- 4 Direktiivin 89/104 7 artiklassa, jonka otsikkona on ”Tavaramerkkiin kuuluvien oikeuksien sammuminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Tavaramerkin haltija ei saa kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille yhteisössä tätä tavaramerkkiä käyttäen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden laskemista uudelleen liikkeelle, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai niitä huononnetaan sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle.”

- 5 Direktiivin 89/104 7 artiklan 1 kohtaa on Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen 65 artiklan 2 kohdan ja kyseisen sopimuksen liitteessä XVII olevan 4 kohdan mukaisesti muutettu kyseisen sopimuksen vuoksi siten, että ilmaisu ”yhteisössä” on korvattu ilmaisulla ”jossakin sopimuspuolessa”.

Pääasiat, ennakkoratkaisumenettely asiassa C-143/00 ja kansallisen tuomioistuimen esittämät kysymykset nyt käsiteltävänä olevassa asiassa

- 6 Boehringer Ingelheim ym. ovat myyneet kysymyksessä olevia lääkkeitä eri tavaramerkeillä yhteisössä, jossa Swingward ja Dowelhurst ovat ostaneet niitä ja tuoneet ne Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Myydäkseen kyseisiä lääkkeitä sanotussa jäsenvaltiossa Swingward ja Dowelhurst ovat tietyssä määrin muuttaneet niiden pakkauksia sekä niihin liitetyjä pakkausselosteita.
- 7 Toteutetut muutokset vaihtelevat tapauskohtaisesti. Tietyissä tapauksissa alkupe-
räiseen pakkaukseen on kiinnitetty etiketti, jossa on tiettyjä tärkeitä tietoja, kuten rinnakkaistuojan nimi ja sillä olevan rinnakkaistuontiluvan numero. Tällöin muulla

kielellä kuin englanniksi ilmoitettuja tietoja on edelleen näkyvissä pakkauksessa eikä tavaramerkkiä ole peitetty. Muissa tapauksissa tuote on pakattu uudelleen koteloihin, jotka rinnakkaistuoja on suunnitellut ja jotka on varustettu valmistajan tavaramerkillä. On vielä tapauksia, joissa tuote on pakattu uudelleen koteloihin, jotka rinnakkaistuoja on suunnitellut ja joihin ei ole merkitty valmistajan tavaramerkkiä vaan sen sijaan tuotteen geneerinen nimi. Tällaisessa tapauksessa kotelon sisällä oleva pakkaus on varustettu alkuperäisellä tavaramerkillä, mutta siihen on kiinnitetty tarra, jossa ilmoitetaan tuotteen geneerinen nimi sekä valmistajan ja rinnakkaistuontiluvan haltijan nimi.

- 8 Boehringer Ingelheim ym. vastustivat näitä muutoksia ja nostivat näin ollen tavaramerkkioikeuden loukkaamista koskevia kanteita High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionissa (Yhdistynyt kuningaskunta).
- 9 Koska mainittu tuomioistuin katsoi pääasioiden ratkaisujen riippuvan yhteisön oikeuden tulkinnasta, se päätti lykätä asian ratkaisua ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Voiko tavaramerkin haltija käyttää tavaramerkkiin perustuvia oikeuksiaan pysäyttääkseen tai estääkseen omien tavaroidensa tuonnin yhdestä jäsenvaltiosta toiseen jäsenvaltioon tai rajoittaakseen niiden myymistä tai niitä koskevaa myynninedistämistä, kun maahantuonnista, myymisestä tai myynninedistämisestä ei aiheudu ollenkaan vahinkoa hänen oikeuksiensa ydinsisällölle tai kun niistä ei aiheudu olennaista vahinkoa näiden oikeuksien ydinsisällölle?

- 2) Onko edellä olevaan kysymykseen annettava vastaus erilainen, jos tavaramerkin haltija toimii sillä perusteella, että maahantuojaa tai maahantuonnin jälkeen jälleenmyyjä käyttää tavaramerkin haltijan tavaramerkkiä tavalla, joka, vaikka siitä ei aiheudu vahinkoa tavaramerkin ydinsisällölle, ei ole välttämätön?

- 3) Jos tavaramerkin haltijan tavaroiden maahantuojan tai tällaisten maahan tuotujen tavaroiden jälleenmyyjän on osoitettava, että tavaramerkin haltijan tavaramerkin käyttäminen on 'välttämätöntä', täyttyykö tämä edellytys, jos osoitetaan, että tavaramerkin käyttö on järkevästi ajatellen tarpeen, jotta hän voi päästä a) edes tietyille osalle kyseisten tavaroiden markkinoista tai b) kyseisten tavaroiden koko markkinoille; vai merkitseekö kyseinen edellytys sitä, että tavaramerkin käytön oli oltava olennaisen tärkeää, jotta tavarat voitiin saattaa markkinoille, ja jos tällä edellytyksellä ei tarkoiteta mitään näistä, mitä tällä 'välttämättömällä' sitten tarkoitetaan?

- 4) Jos tavaramerkin haltija on ensi näkemältä oikeutettu saattamaan voimaan kansalliset tavaramerkkiin perustuvat oikeutensa, kun hänen tavaramerkkiään käytetään tavaroissa tai niihin liittyen tavalla, joka ei ole välttämätön, merkitseekö se, että tätä oikeutta käytetään estämään tai tekemään mahdottomaksi tavaramerkin haltijan omien tavaroiden rinnakkaistuonti, joka ei uhkaa tavaramerkin ydinsisältöä eikä päätehtävää, väärinkäyttöä ja EY 30 artiklan toisen virkkeen mukaista jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista?

- 5) Jos maahantuojaa tai joku muu, joka käy kauppaa maahan tuoduilla tavaroilla, aikoo käyttää tavaramerkin haltijan tavaramerkkiä näissä tavaroissa tai niihin liittyen eikä tällaisesta käytöstä aiheudu vahinkoa nyt eikä tulevaisuudessa tavaramerkin ydinsisällölle, onko sen kuitenkin etukäteen ilmoitettava tavaramerkin haltijalle aikomuksestaan käyttää tavaramerkkiä?

- 6) Jos vastaus edelliseen kysymykseen on myöntävä, onko tavaramerkin haltijalla oikeus rajoittaa näiden tavaroiden maahantuontia tai sen jälkeistä myymistä tai estää maahantuonti ja sen jälkeinen myynti, jos maahantuoja tai jälleenmyyjä ei tee tällaista ilmoitusta, vaikka tällaisesta maahantuonnista tai sen jälkeisestä myynnistä ei aiheudu vahinkoa tavaramerkin ydinsisällölle?
- 7) Jos maahantuojan tai jonkun muun, joka käy kauppaa maahan tuoduilla tavaroilla, on tehtävä etukäteen ilmoitus tavaramerkin haltijalle sellaisista tavaramerkin käyttötavoista, joista ei aiheudu vahinkoa tavaramerkin ydinsisällölle,
- a) sovelletaanko tätä edellytystä kaikkiin tällaisiin tavaramerkin käyttötapauksiin, joihin kuuluvat muun muassa mainostaminen, uudelleen merkitseminen ja uudelleen pakkaaminen, tai jos sitä sovelletaan vain joihinkin käyttötapauksiin, niin mihin?
- b) onko maahantuojan tai jälleenmyyjän tehtävä käyttöä koskeva ilmoitus tavaramerkin haltijalle vai riittääkö, että tavaramerkin haltija saa ilmoituksen tavaramerkin käytöstä?
- c) kuinka paljon etukäteen ilmoitus on tehtävä?
- 8) Onko jäsenvaltion kansallisella tuomioistuimella oikeus tavaramerkkiin perustuvien oikeuksien haltijan vaatimuksesta antaa määräyksiä, joissa kielletään

tavaramerkin käyttö, veloitetaan maksamaan vahingonkorvausta tai luovuttamaan tavarat tai määrätään muita seurauksia maahan tuotujen tavaroiden, niiden pakkaamisen tai mainostamisen osalta, jos tällaisen määräyksen antaminen a) pysäyttää sellaisten tavaroiden, jotka tavaramerkin haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille EY:ssä, vapaan liikkuvuuden tai haittaa sitä, mutta b) määräyksen antamisen tarkoituksena ei ole tavaramerkkiin perustuvien oikeuksien ydinsisällölle aiheutuvan vahingon estäminen eikä tällaisen määräyksen antamisella autettaisi tällaisen vahingon ehkäisemisessä?”

10 Tämä ennakkoratkaisupyyntö johti asiassa C-143/00, Boehringer Ingelheim ym., 23.4.2002 annettuun tuomioon (Kok. 2002, s. I-3759), jossa yhteisöjen tuomioistuin ratkaisi asian seuraavasti:

- ”1) – – ensimmäisen neuvoston direktiivin 89/104/ETY – – 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi vedota tavaramerkkiin perustuviin oikeuksiinsa estääkseen rinnakkaistuoja pakkaamasta lääkkeitä uudelleen, jollei tämän oikeuden käyttäminen myötävaikuta markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.
- 2) Lääkkeiden pakkaaminen uudelleen siten, että pakkaukset korvataan toisilla, on objektiivisesti arvioiden välttämätöntä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla, jos ilman uudelleen pakkaamista näiden lääkkeiden tosiasiallisen pääsyn kyseisille markkinoille tai niiden huomattavalle osalle on katsottavan estyvän sen takia, että merkittävä osuus kuluttajista tuntee voimakasta vastahakoisuutta uudelleen merkittyjä lääkkeitä kohtaan.

- 3) Rinnakkaistuojan on kaikissa tapauksissa täytettävä etukäteen tehtävää ilmoitusta koskeva vaatimus, jotta hänellä on oikeus pakata tavaramerkillä varustettuja lääkkeitä uudelleen. Jos rinnakkaistuoja ei täytä tätä vaatimusta, tavaramerkin haltija voi kieltää uudelleen pakatun lääkkeen myynnin. Rinnakkaistuojan itsensä on ilmoitettava tavaramerkin haltijalle suunnitellusta uudelleen pakkaamisesta. Riitatapauksessa kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida kaikki asian kannalta merkitykselliset seikat huomioon ottaen, onko tavaramerkin haltijalla ollut kohtuullisesti aikaa reagoida uudelleen pakkaamista koskevaan suunnitelmaan.”
- 11 High Court of Justice sovelsi edellä mainitussa asiassa Boehringer Ingelheim ym. annettua tuomiota ja ratkaisi pääasiat kantajien hyväksi.
- 12 Kyseisen tuomioistuimen sanotuista ratkaisuista kuitenkin valitettiin nyt käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisupyynnön esittäneeseen tuomioistuimeen, joka 5.3.2004 tekemässään päätöksessä esitti sellaisia näkökantoja, jotka poikkeavat High Court of Justicen näkemyksistä.
- 13 Näissä olosuhteissa Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”Uudelleen pakatut tuotteet

- 1) Kun rinnakkaistuoja pitää tietyssä jäsenvaltiossa kaupan farmaseuttista tuotetta, joka on tuotu maahan toisesta jäsenvaltiosta, sen alkuperäisessä sisemmässä

pakkauksessa, mutta jossa on uusi ulompi pahvipakkaus, jonka teksti on tuontijäsenvaltion kielellä (uudelleen pakattu tuote):

- a) Onko maahantuojan osoitettava, että uusi pakkaus noudattaa kutakin yhdistetyissä asioissa C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, Bristol-Myers Squibb [ym., tuomio 11.7.1996, Kok. 1996, s. I-3457] vahvistettua edellytystä, vai onko tavaramerkin haltijan osoitettava, että näitä edellytyksiä ei ole noudatettu, vai vaihtelee todistustaakka edellytyksestä riippuen, ja jos näin on, niin miten se vaihtelee?

- b) Sovelletaanko yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistettua ensimmäistä edellytystä, siten kuin sitä tulkittiin asiassa C-379/97, Upjohn [tuomio 12.10.1999, Kok. 1999, s. I-6927] ja [edellä mainitussa] asiassa Boehringer [Ingelheim ym.], jonka mukaan on osoitettava, että tuotteen uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että tosiasiallista markkinoille pääsyä ei estetä, ainoastaan uudelleen pakkaamiseen sinänsä (kuten EFTAn tuomioistuin katsoi asiassa E-3/02, Paranova vastaan Merck), vai sovelletaanko sitä myös rinnakkaistuojan suorittaman uudelleen pakkaamisen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, ja jos näin on, niin miten sitä sovelletaan?

- c) Rikotaanko yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistettua neljättä edellytystä eli sitä, että uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole

sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin tai sen haltijan mainetta, ainoastaan siinä tapauksessa, että pakkaus on viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen, vai koskeeko se kaikkea, mikä vahingoittaa tavaramerkin mainetta?

- d) Jos 1 kohdan c alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan, että neljättä edellytystä rikotaan kaikella, mikä vahingoittaa tavaramerkin mainetta, ja jos joko i) tavaramerkkiä ei liitetä uuteen ulompaan pahvipakkaukseen (de-branding) tai ii) rinnakkaistuoja käyttää uudessa ulommassa pahvipakkauksessa joko omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuaan tai tietyissä erilaissa tuotteissa käytettävää ulkoasua (co-branding), onko katsottava, että laatikkomallin tämäntyyppiset muodot vahingoittavat tavaramerkin mainetta, vai onko tämä tosiseikkoja koskeva kysymys, jonka tutkiminen on kansallisen tuomioistuimen tehtävä?
- e) Jos 1 kohdan d alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan, että kyseessä on tosiseikkoja koskeva kysymys, kenellä on todistustaakka tämän osalta?

Tuotteet, joihin on lisätty tarra

- 2) Kun rinnakkaistuoja pitää tietyssä jäsenvaltiossa kaupan farmaseuttista tuotetta, joka on tuotu maahan toisesta jäsenvaltiosta, sen alkuperäisessä sisemmässä ja

ulommassa pakkauksessa, johon rinnakkaistuoja on lisännyt ylimääräisen ulkoisen etiketin tuontijäsenvaltion kielellä (tuote, johon on lisätty tarra):

- a) Sovelletaanko yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistettuja viittä edellytystä lainkaan?
- b) Jos 2 kohdan a alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan myöntävästi, onko maahantuojan osoitettava, että pakkaus, johon on lisätty tarra, noudattaa kutakin yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistettua edellytystä, vai onko tavaramerkin haltijan osoitettava, että näitä edellytyksiä ei ole noudatettu, vai vaihteleekeko todistustaakka edellytyksestä riippuen?
- c) Jos 2 kohdan a alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan myöntävästi, sovelletaanko yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistettua ensimmäistä edellytystä, siten kuin sitä tulkittiin edellä mainituissa asioissa Upjohn ja Boehringer [Ingelheim ym.], jonka mukaan on osoitettava, että tuotteen uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että tosiasiallista markkinoille pääsyä ei estetä, ainoastaan tarran lisäämiseen sinänsä, vai sovelletaanko sitä myös rinnakkaistuojan suorittaman tarran lisäämisen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin?

- d) Jos 2 kohdan a alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan myöntävästi, rikotaanko yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistettua neljättä edellytystä eli sitä, että uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin tai sen haltijan mainetta, ainoastaan siinä tapauksessa, että pakkaus on viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen, vai koskeeko se kaikkea, mikä vahingoittaa tavaramerkin mainetta?
- e) Jos 2 kohdan a alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan myöntävästi ja 2 kohdan d alakohdassa esitettyyn kysymykseen vastataan, että neljättä edellytystä rikotaan kaikella, mikä vahingoittaa tavaramerkin mainetta, vahingoitetaanko tavaramerkin mainetta tässä tarkoituksessa, jos joko i) ylimääräinen etiketti asetetaan siten, että se peittää kokonaan tai osittain yhden tavaramerkin haltijan tavaramerkeistä, tai ii) ylimääräisessä etiketissä ei mainita, että kyseessä oleva tavaramerkki on sen haltijan tavaramerkki, tai iii) rinnakkaistuojan nimi esitetään isoin kirjaimin?

Ilmoitus

3. Kun rinnakkaistuoja ei ole ilmoittanut uudelleen pakatusta tuotteesta yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb [ym.] vahvistetun viidennen edellytyksen mukaisesti ja kun se on näin ollen loukannut tavaramerkin haltijan tavaramerkkiä tai -merkkejä yksinomaan tästä syystä:
- a) Onko kukin tätä seuraava kyseisen tuotteen maahantuonti tavaramerkin loukkaus, vai loukkaako maahantuoja tavaramerkkiä ainoastaan siihen

saakka, kunnes tavaramerkin haltija on tietoinen tuotteesta ja sovellettava ilmoitusaika on päättynyt?

- b) Onko tavaramerkin haltijalla oikeus vaatia rahallista korvausta (eli vahingonkorvausta tavaramerkin loukkauksesta tai kaiken loukkauksella saadun voiton luovuttamista) maahantuojan loukkauksen vuoksi samalla perusteella kuin siinä tapauksessa, että tavarat olisivat olleet väärennetyjä?

- c) Onko rahallista korvausta tavaramerkin haltijalle tällaisen loukkauksen vuoksi myönnettäessä sovellettava suhteellisuusperiaatetta?

- d) Jos suhteellisuusperiaatetta ei sovelleta, millä perusteella tällaista korvausta on arvioitava, kun otetaan huomioon, että tavaramerkin haltija saattoi kyseessä olevat tuotteet markkinoille [Euroopan talousalueella] tai suostui tähän?”

Alustavat huomautukset

- 14 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, tavaramerkin ydinsisältönä on antaa tällä tavaramerkillä varustetun tuotteen alkuperää koskeva takuu ja kolmannen

ilman tavaramerkin haltijan suostumusta suorittamasta tämän tuotteen uudelleen pakkaamisesta voi aiheutua todellista vaaraa tälle alkuperätakuulle (ks. em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 29 kohta).

- 15 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan juuri tavaramerkillä varustettujen lääkkeiden uudelleen pakkaaminen sinällään vahingoittaa tavaramerkin ydinsisältöä ilman, että olisi tarpeen tässä yhteydessä arvioida, mitä konkreettisia seurauksia rinnakkaistuojan suorittamalla uudelleen pakkaamisella on (ks. em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 30 kohta).
- 16 Direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan nojalla tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta poikkeamista, joka on seurausta siitä, että tavaramerkin haltija kieltää uudelleen pakkaamisen, ei voida hyväksyä, jos se, että tavaramerkin haltija käyttää kieltouikeuttaan, merkitsee EY 30 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista (ks. vastaavasti em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 18 ja 31 kohta).
- 17 Kyseisessä määräyksessä tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peittelystä rajoittamisesta on kyse silloin, kun tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan kieltää uudelleen pakkaaminen, jos tämän oikeuden käyttäminen myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä ja jos uudelleen pakkaaminen lisäksi suoritetaan siten, että tavaramerkin haltijan lailliset intressit otetaan huomioon, mikä edellyttää erityisesti sitä, että uudelleen pakkaaminen ei vahingoita lääkkeen alkuperäistä tilaa ja että uudelleen pakkaaminen ei ole omiaan aiheuttamaan vahinkoa tavaramerkin maineelle (ks. em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 32 kohta).

- 18 Jos uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi tuontijäsenvaltiossa, sen, että tavaramerkin haltija kieltää lääkkeiden uudelleen pakkaamisen, on kuitenkin katsottava myötävaikuttavan markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä (ks. em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 33 kohta).
- 19 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee näin ollen, että tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen muuttamisen, jota tavaramerkillä varustetun lääkkeen kaikenlainen uudelleen pakkaaminen – joka jo lähtökohtaisesti aiheuttaa vaaran siitä, että lääkettä huononnetaan siitä, millainen se on alun perin ollut – merkitsee, ellei uudelleen pakkaaminen ole välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi ja ellei tavaramerkin haltijan laillisia intressejä turvata (ks. em. yhdistetyt asiat Bristol-Myers Squibb ym., tuomion 57 kohta ja em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 34 kohta).
- 20 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan rinnakkaistuojan, joka pakkaa tavaramerkillä varustetun lääkkeen uudelleen, on ilmoitettava tavaramerkin haltijalle etukäteen uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamisesta. Lisäksi hänen on tavaramerkin haltijan pyynnöstä toimitettava näyte uudelleen pakatusta tuotteesta ennen tuotteen markkinoille saattamista. Tämän viimeksi mainitun edellytyksen avulla tavaramerkin haltija voi varmistua siitä, ettei uudelleen pakkaamisesta ole tehty siten, että se muuttaa suoraan tai välillisesti tuotteen alkuperäistä tilaa, ja siitä, että tuotteen ulkoasu on uudelleen pakkaamisen jälkeen sellainen, ettei se vahingoita tavaramerkin mainetta. Lisäksi tällainen edellytys mahdollistaa sen, että tavaramerkin haltija voi paremmin suojautua tavaramerkin loukkauksia vastaan (ks. em. yhdistetyt asiat Bristol-Myers Squibb ym., tuomion 78 kohta ja em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 61 kohta).

21 Näin ollen yhteisöjen tuomioistuin ratkaisi edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb ym. antamansa tuomion 79 kohdassa sille esitetyt kysymykset seuraavasti:

” – – direktiivin [89/104] 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin kun maahantuoja on pakannut tuotteen uudelleen ja kiinnittänyt siihen tavaramerkin, jollei

– näytetä toteen, että tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustettujen, uudelleen pakattujen tuotteiden markkinoille saattamisen, johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen. Tästä on kyse erityisesti silloin kun tavaramerkin haltija on saattanut markkinoille saman lääkkeen erilaisissa pakkauksissa eri jäsenvaltioissa ja silloin kun maahantuojan tekemä uudelleen pakkaaminen on toisaalta tarpeen, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, ja toisaalta silloin kun uudelleen pakkaaminen tehdään niin, ettei tuotteen alkuperäinen laatu muutu – –;

– osoiteta, että uudelleen pakkaaminen ei ole muuttanut pakkauksessa olevan tuotteen alkuperäistä laatua – –;

– uudessa pakkauksessa selvästi ilmoiteta tuotteen uudelleen pakkaajan ja tuotteen valmistajan nimiä – –;

- uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Pakkaus ei siis saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen; ja

- maahantuoja ilmoita ennen uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimita tälle tämän pyynnöstä näytettä uudelleen pakatusta tuotteesta.”

Toisen kysymyksen uudelleen pakkaamisen käsitettä koskeva a alakohta

- 22 On syytä tarkastella ensiksi toisen kysymyksen a alakohtaa.
- 23 Edellä mainitussa asiassa Boehringer Ingelheim ym. antamansa tuomion 6 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin huomautti, että kaikkien pääasioissa kysymyksessä olevien lääkkeiden pakkauksia ja niihin liitettyjä pakkausselosteita on tietyssä määrin muutettu Yhdistyneeseen kuningaskuntaan tuontia varten.
- 24 Kyseisen tuomion 7 kohdassa todetaan, että tapa, jolla eri lääkkeiden pakkausta on muutettu, vaihtelee tapauskohtaisesti. Tietyissä tapauksissa alkuperäiseen pakkaukseen on kiinnitetty etiketti, jossa on tiettyjä tärkeitä tietoja, kuten rinnakkaistuojan

nimi ja sillä olevan rinnakkaistuontiluvan numero. Tällöin muulla kielellä kuin englanniksi ilmoitettuja tietoja on edelleen näkyvissä pakkauksessa eikä tavaramerkkiä ole peitetty. Muissa tapauksissa tuote on pakattu uudelleen koteloihin, jotka rinnakkaistuoja on suunnitellut ja joihin tavaramerkki on kuvattu uudelleen. On vielä tapauksia, joissa tuote on pakattu uudelleen koteloihin, jotka rinnakkaistuoja on suunnitellut ja joihin tavaramerkkiä ei ole merkitty. Sen sijaan tuotteen geneerinen nimi on merkitty koteloon. Kotelon sisällä oleva pakkaus on varustettu alkuperäisellä tavaramerkillä, mutta siihen on kiinnitetty tarra, jossa ilmoitetaan tuotteen geneerinen nimi sekä valmistajan ja rinnakkaistuontiluvan haltijan nimi. Kaikissa näissä tapauksissa, joissa tuote on pakattu uudelleen, koteloiissa on potilaille tarkoitettu englanninkielinen seloste, joka on varustettu tavaramerkillä.

25 On myös huomattava, että seitsemännessä kysymyksessä, jonka High Court of Justice esitti yhteisöjen tuomioistuimelle edellä mainitussa asiassa Boehringer Ingelheim ym., nimenomaan on kysymys siitä, sovelletaanko etukäteen tehtävää ilmoitusta koskevaa edellytystä, sellaisena kuin kyseinen vaatimus esitetään tämän tuomion 20 kohdassa, kaikkiin tavaramerkin käyttötapauksiin, mukaan lukien uuden etiketin lisääminen tuotteeseen, vai vain tiettyihin näistä käyttötapauksista.

26 Edellä mainitussa asiassa Boehringer Ingelheim ym. antamansa tuomion 55 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että viidennellä, kuudennella ja seitsemännellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa saada täsmennettyä sitä edellytystä, jonka mukana rinnakkaistuojan on ilmoitettava etukäteen tavaramerkin haltijalle uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamisesta.

- 27 Kyseisen tuomion 68 kohdassa todetaan, että rinnakkaistuojan on kaikissa tapauksissa tehtävä etukäteen ilmoitus, jotta hänellä olisi oikeus pakata tavaramerkillä varustetut lääkkeet uudelleen.
- 28 Edellä esitetystä seuraa, että yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Boehringer Ingelheim ym. antamassaan tuomiossa katsonut, että uudelleen pakkaamisen käsite kattaa uuden etiketin lisäämisen, joka oli ilmeisesti yksi ennakkoratkaisupyynnön esittäneen kansallisen tuomioistuimen tarkoittamista riidanalaisista kyseisten lääkkeiden uudelleen pakkaamisen muodoista.
- 29 Tältä osin on todettava, että uuden etiketin lisäämisestä tavaramerkillä varustettuihin lääkkeisiin, aivan samalla tavalla kuin niiden pakkaamisesta uuteen pakkaukseen, aiheutuu vahinkoa tavaramerkin ydinsisällölle eikä tässä yhteydessä ole tarpeen arvioida, mitä konkreettisia seurauksia rinnakkaistuojan suorittamalla toimenpiteellä on.
- 30 Kaikki sellainen tavaramerkillä varustetun tuotteen muuttaminen, jota kaikenlainen uudelleen pakkaaminen tai uuden etiketin lisääminen merkitsee, nimittäin jo lähtökohtaisesti aiheuttaa todellista vaaraa tavaramerkin tehtäviin kuuluvalla tuotteen alkuperää koskevalle takuulle. Tavaramerkin haltija voi näin ollen kieltää tällaisen tuotteen muuttamisen, ellei uudelleen pakkaaminen tai uuden etiketin lisääminen ole välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi ja ellei tavaramerkin haltijan laillisia intressejä turvata.

- 31 Näin ollen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb ym. annetussa tuomiossa vahvistetut direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan tulkintaa koskevat viisi edellytystä, joiden täytyessä tuotteiden tavaramerkin haltija ei voi lainmukaisesti estää maahantuojan uudelleen pakkaamien farmaseuttisten tuotteiden myöhempää markkinoille saattamista, soveltuvat myös siinä tapauksessa, että alkuperäistä pakkausta on muutettu siten, että siihen on kiinnitetty uusi etiketti.
- 32 Tästä seuraa, että toisen kysymyksen a alakohtaan on vastattava, että direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun kyseinen tuote on tuotu toiseen jäsenvaltioon alkuperäiseen sisempään ja ulompaan pakkaukseensa pakattuna ja maahantuoja on lisännyt ulompaan pakkaukseen uuden etiketin, paitsi jos
- näytetään toteen, että tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustetun tuotteen, johon on lisätty uusi etiketti, markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä
 - osoitetaan, että uuden etiketin lisääminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevaa tuotetta siitä, millainen tuote on alun perin ollut

- pakkauksessa selvästi ilmoitetaan uuden etiketin lisääjän ja tuotteen valmistajan nimiä

- uudella etiketillä varustetun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta; etiketti ei siis saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen; ja

- maahantuoja ilmoittaa ennen sellaisen tuotteen, johon on lisätty uusi etiketti, markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimittaa tälle tämän pyynnöstä näytteen kyseisestä tuotteesta.

Ensimmäisen kysymyksen b alakohta ja toisen kysymyksen c alakohta, jotka koskevat uudelleen pakkaamisen välttämättömyyttä koskevan edellytyksen soveltamista uudelleen pakkaamisen tapaan ja tyyliin

33 Kuten edellä toisen kysymyksen a alakohdan osalta sanotusta ilmenee, tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun maahantuoja joko on pakannut tuotteen uudelleen ja

kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin tai on kiinnittänyt tuotteen sisältävään pakkaukseen uuden etiketin, elleivät edellä mainitut viisi edellytystä täyty, eli jollei muun muassa näytetä toteen, että tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen sanotulla tavalla uudelleen pakattujen tuotteiden markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.

34 Boehringer Ingelheim ym:iden mukaan edellytystä, jonka mukaan tuotteen uudelleen pakkaamisen on oltava välttämätöntä sen varmistamiseksi, että tosiasiallista markkinoille pääsyä ei estetä, sovelletaan myös siihen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla maahantuojat on toteuttanut uudelleen pakkaamisen. Swingward ja Dowelhurst sekä Euroopan yhteisöjen komissio puolestaan väittävät, että kyseistä vaatimusta sovelletaan ainoastaan ratkaistaessa, onko tuote pakattava uudelleen vai ei, eikä sitä sovelleta siihen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu.

35 Kuten edellä tämän tuomion 19 kohdassa huomautetaan, tavaramerkin haltija voi kieltää tavaramerkkillään varustetun lääkkeen muuttamisen, jota kyseisen lääkkeen kaikenlainen uudelleen pakkaaminen merkitsee, ellei uudelleen pakkaaminen ole välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi ja ellei tavaramerkin haltijan laillisia intressejä turvata.

36 Tämä välttämättömyyttä koskeva edellytys täyttyy, jos tuontijäsenvaltiossa sovellettavat säännökset tai menettelyt estävät kyseisten tuotteiden myymisen kyseisen jäsenvaltion markkinoilla samoissa pakkauksissa, joissa niitä myydään vientijäsenvaltiossa (ks. vastaavasti em. asia Upjohn, tuomion 37–39 ja 43 kohta).

- 37 Välttämättömyysedellytys ei sitä vastoin täyty, jos tuotteen uudelleen pakkaaminen selittyy yksinomaan sillä, että rinnakkaistuoja pyrkii tavoittelemaan kaupallista etua (ks. em. asia Upjohn, tuomion 44 kohta).
- 38 Näin ollen kyseistä välttämättömyysedellytystä sovelletaan ainoastaan tuotteen uudelleen pakkaamiseen sinänsä – sekä valinnan tekemiseen uuden pakkauksen käyttämisen ja uuden etiketin lisäämisen välillä – joka on suoritettu, jotta kyseinen tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, eikä siis siihen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu (ks. myös EFTAn tuomioistuimen asiassa E-3/02, *Paranova v. Merck*, 8.7.2003 antama tuomio, EFTA Court Report 2004, s. 1, 41–45 kohta).
- 39 Ensimmäisen kysymyksen b alakohtaan ja toisen kysymyksen c alakohtaan on siis syytä vastata, että edellytystä, jonka mukaan farmaseuttisen tuotteen uudelleen pakkaamisen, joka on toteutettu joko pakkaamalla tuote uuteen pakkaukseen ja kiinnittämällä siihen uudelleen tavaramerkki tai kiinnittämällä tuotteen sisältävään pakkaukseen uusi etiketti, on oltava välttämätöntä tuotteen myöhemmin tapahtuvaksi markkinoille saattamiseksi ja joka on yksi niistä edellytyksistä, joiden täytyessä tavaramerkin haltija ei voi direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti estää kyseistä markkinoille saattamista, sovelletaan ainoastaan ratkaistaessa, onko tuote pakattava uudelleen vai ei, eikä sitä siis sovelleta siihen tapaan tai tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu.

Ensimmäisen kysymyksen c alakohta ja toisen kysymyksen d alakohta, jotka koskevat edellytystä, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin mainetta

- 40 Tämän tuomion 21 ja 32 kohdasta ilmenee, että direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää

farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun rinnakkaistuoja joko on pakannut tuotteen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin tai on kiinnittänyt tuotteen sisältävään pakkaukseen uuden etiketin, elleivät tietyt viisi edellytystä täyty; näihin viiteen edellytykseen kuuluu vaatimus, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Pakkaus tai etiketti ei siis saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen.

41 Kuten Boehringer Ingelheim ym. ja komissio esittävät, edellytyksen, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ei voida katsoa rajoittuvan yksinomaan sellaisiin tapauksiin, joissa pakkaus on viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen.

42 Todetessaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb ym. antamansa tuomion 76 kohdassa, että viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen pakkaus saattaisi vahingoittaa tavaramerkin mainetta, yhteisöjen tuomioistuimissa ainoastaan mainitsi joitakin sellaisia tilanteita, joissa uudelleen pakatun tuotteen epäasianmukainen ulkoasu saattaa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta.

43 Näin ollen uudelleen pakatun farmaseuttisen tuotteen ulkoasu voi olla epäasianmukainen ja siten aiheuttaa vahinkoa tavaramerkin maineelle erityisesti

sellaisessa tapauksessa, jossa tuotteen pakkaus tai etiketti, joka sinänsä ei ole viallinen, huonolaatuinen eikä epämääräinen, saattaa kuitenkin heikentää tavaramerkin arvoa vahingoittamalla mielikuvaa tällaisten tuotteiden asiallisuudesta ja laadusta sekä heikentää sitä luottamusta, jota tällainen tuote saattaa herättää asianomaisessa kohderyhmässä (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Bristol-Myers Squibb ym., tuomion 76 kohta sekä asia C-337/95, Parfums Christian Dior, tuomio 4.11.1997, Kok. 1997, s. I-6013, 45 kohta).

- 44 Näin ollen ensimmäisen kysymyksen c alakohtaan ja toisen kysymyksen d alakohtaan on syytä vastata, että edellytyksen, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja jonka on välttämättä täyttyvä, jotta tavaramerkin haltija voi direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan nojalla lainmukaisesti estää farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun rinnakkaistuoja joko on pakannut tuotteen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin tai on kiinnittänyt tuotteen sisältävään pakkaukseen uuden etiketin, ei voida katsoa rajoittuvan yksinomaan sellaisiin tapauksiin, joissa pakkaus on viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen.

Olosuhteita, joissa tavaramerkin maineelle voi aiheutua vahinkoa, koskevat ensimmäisen kysymyksen d alakohta ja toisen kysymyksen e alakohta

- 45 Kuten komissio kirjallisissa huomautuksissaan perustellusti toteaa, se seikka, että rinnakkaistuoja joko ei liitä tavaramerkkiä uuteen ulompaan pahvipakkaukseen (de-branding) tai käyttää siinä omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuaan tai tietyissä

erilaisissa tuotteissa käytettävää ulkoasua (co-branding) taikka lisää siihen uuden etiketin siten, että se peittää kokonaan tai osittain tavaramerkin haltijan tavaramerkin, tai se seikka, että lisätyssä etiketissä ei mainita, että kyseessä oleva tavaramerkki on sen haltijan tavaramerkki, tai että rinnakkaistuojan nimi esitetään isoin kirjaimin, voi lähtökohtaisesti vahingoittaa tavaramerkin mainetta.

⁴⁶ Samalla tavoin kuin kysymys siitä, saattaako mainonta antaa sen mielikuvan, että jälleenmyyjän ja tavaramerkin haltijan välillä on liikesuhde, ja onko siten direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua perusteltua aihetta olemassa (ks. asia C-63/97, BMW, tuomio 23.2.1999, Kok. 1999, I-905, tuomion 51 ja 55 kohta), on kysymys siitä, saattavatko tässä tuomiossa edellä kuvatut seikat vahingoittaa tavaramerkin mainetta, tosiseikkoja koskeva kysymys, jota kansallisen tuomioistuimen on arvioitava kuhunkin tapaukseen liittyvien seikkojen perusteella.

⁴⁷ Näin ollen ensimmäisen kysymyksen d alakohtaan ja toisen kysymyksen e alakohtaan on syytä vastata, että kysymys siitä, saattaako se seikka, että rinnakkais-
tuoja

– ei liitä tavaramerkkiä uuteen ulompaan pahvipakkaukseen (de-branding)

- käyttää mainitussa pakkauksessa omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuun tai tietyissä erilaissa tuotteissa käytettävää ulkoasua (co-branding)
- lisää mainittuun pakkaukseen uuden etiketin siten, että se peittää kokonaan tai osittain tavaramerkin haltijan tavaramerkin
- ei mainitse lisäämässään etiketissä, että kyseessä oleva tavaramerkki on sen haltijan tavaramerkki, taikka
- esittää nimensä isoin kirjaimin,

vahingoittaa tavaramerkin mainetta, on tosiseikkoja koskeva kysymys, jota kansallisen tuomioistuimen on arvioitava kuhunkin tapaukseen liittyvien seikkojen perusteella.

Todistustaakkaa koskevat ensimmäisen kysymyksen a ja e alakohta sekä toisen kysymyksen b alakohta

⁴⁸ Kuten edellä tämän tuomion 2 ja 8 kohdassa todetaan, pääasioiden osapuolina ovat yhtäältä farmaseuttisten tuotteiden valmistajia ja toisaalta farmaseuttisten tuotteiden

rinnakkaistuoja ja jälleenmyyjä, joita vastaan kyseiset valmistajat ovat nostaneet tavaramerkkiin perustuvien oikeuksiensa loukkaamista koskevia kanteita, jotka perustuvat siihen seikkaan, että mainitut rinnakkaistuojat ovat tuoneet kyseisten valmistajien valmistamia lääkkeitä rinnakkaistuontina Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja saattaneet ne siellä markkinoille uudelleen pakattuina tai uudella etiketillä varustettuina.

49 Kuten tämän tuomion 15 kohdassa huomautetaan, juuri tavaramerkillä varustettujen lääkkeiden uudelleen pakkaaminen sinällään vahingoittaa tavaramerkin ydinsisältöä ilman, että olisi tarpeen tässä yhteydessä arvioida, mitä konkreettisia seurauksia rinnakkaistuojan suorittamalla uudelleen pakkaamisella on.

50 Erityisesti tämän tuomion 31–33 kohdasta ilmenee, että direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun rinnakkaistuoja on pakannut tuotteen uudelleen joko pakkaamalla sen uuteen pakkaukseen ja kiinnittämällä siihen uudelleen tavaramerkin tai kiinnittämällä tuotteen alkuperäiseen pakkaukseen uuden etiketin, elleivät tämän tuomion 32 kohdassa mainitut edellytykset täyty.

51 Jos kuitenkin todistustaakka näiden edellytysten, joiden täytyessä tavaramerkin haltija ei voi lainmukaisesti estää uudelleen pakatun farmaseuttisen tuotteen myöhemmin tapahtuvaa markkinoille saattamista, täyttymisen osalta kuuluisi

jäsenvaltioiden kansallisen oikeuden piiriin, tästä saattaisi seurata, että tavaramerkkien haltijoille annettava suoja vaihtelisi aina kulloisenkin lain mukaan. Tässä tapauksessa ei saavutettaisi direktiivin 89/104 yhdeksännessä perustelukappaleessa tärkeäksi mainittua tavoitetta, jonka mukaan rekisteröidyt tavaramerkit saavat saman suojan kaikkien jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmissä (ks. vastaavasti asia C-405/03, *Class International*, tuomio 18.10.2005, Kok. 2005, s. I-8735, 73 kohta).

52 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että pääasioiden kaltaisissa olosuhteissa, siltä osin kuin rinnakkaistuontina tuotujen lääkkeiden osoitetaan olevan uudelleen pakattuja, kyseisten rinnakkaistuojiin on osoitettava niiden tämän tuomion 32 kohdassa mainittujen edellytysten täyttyminen, joiden täyttyessä tavaramerkin haltijat eivät voi lainmukaisesti estää kysymyksessä olevien tuotteiden myöhemmin tapahtuvaa markkinoille saattamista (ks. vastaavasti em. asia *Class International*, tuomion 74 kohta).

53 Sen edellytyksen osalta, jonka mukaan on osoitettava, että uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksen sisältämää tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut, on kuitenkin riittävää, että rinnakkaistuoja esittää sellaisia todisteita, joiden perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että tämä edellytys täyttyy. Sama koskee sitä suuremmalla syyllä edellytystä, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Kun maahantuojat esittää tästä jälkimmäisestä edellytyksestä tällä tavoin riittävää näyttöä, tavaramerkin haltijan, jolla on parhaat edellytykset arvioida, voiko uudelleen pakkaaminen vahingoittaa sen omaa tai tavaramerkin mainetta, on osoitettava, että näille on aiheutunut vahinkoa.

54 Ensimmäisen kysymyksen a ja e alakohtaan sekä toisen kysymyksen b alakohtaan on siis vastattava, että pääasioissa kysymyksessä olevien olosuhteiden kaltaisissa olosuhteissa rinnakkaistuojiin on osoitettava niiden edellytysten täytyminen, joiden mukaan

- tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustettujen, uudelleen pakattujen tuotteiden markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä

- uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevaa tuotetta siitä, millainen tuote on alun perin ollut

- uudessa pakkauksessa ilmoitetaan selvästi tuotteen uudelleen pakkaajan ja tuotteen valmistajan nimet

- uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta; pakkaus ei siten saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen

- maahantuoja on ilmoitettava ennen uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimitettava tälle tämän pyynnöstä näyte uudelleen pakatusta tuotteesta

ja joiden täytyessä tavaramerkin haltija ei voi lainmukaisesti estää uudelleen pakatun farmaseuttisen tuotteen myöhempää markkinoille saattamista.

Sen edellytyksen osalta, jonka mukaan on osoitettava, että uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksen sisältämää tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut, on kuitenkin riittävää, että rinnakkaistuoja esittää sellaisia todisteita, joiden perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että tämä edellytys täyttyy. Sama koskee sitä suuremmalla syyllä edellytystä, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Kun maahantuoja esittää tästä jälkimmäisestä edellytyksestä tällä tavoin riittävää näyttöä, tavaramerkin haltijan, jolla on parhaat edellytykset arvioida, voiko uudelleen pakkaaminen vahingoittaa sen omaa tai tavaramerkin mainetta, on osoitettava, että näille on aiheutunut vahinkoa.

Etukäteen tehtävän ilmoituksen laiminlyöminen seurauksia koskeva kolmas kysymys

- 55 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan rinnakkaistuoja on kaikissa tapauksissa noudatettava etukäteen tehtävää ilmoitusta koskevaa edellytystä, jotta hänellä olisi oikeus pakata tavaramerkillä varustetut lääkkeet uudelleen. Jos

rinnakkaistuoja ei noudata tätä edellytystä, tavaramerkin haltija voi kieltää uudelleen pakatun lääkkeen myynnin. Rinnakkaistuojan itsensä on ilmoitettava tavaramerkin haltijalle suunnitellusta uudelleen pakkaamisesta. Ei riitä, että tavaramerkin haltija saa siitä tiedon muusta lähteestä, kuten viranomaiselta, joka myöntää rinnakkaisuontiluvan maahantuojalle (em. asia Boehringer Ingelheim ym., tuomion 63 ja 64 kohta).

56 Tästä seuraa, että kun rinnakkaistuoja ei ole tehnyt etukäteen tavaramerkin haltijalle uudelleen pakattua lääkettä koskevaa ilmoitusta, on kukin tätä seuraava kyseisen lääkkeen maahantuonti, niin kauan kuin rinnakkaistuoja ei tällaista ilmoitusta ole tehnyt, tavaramerkin loukkaus.

57 Boehringer Ingelheim ym. väittävät sen kysymyksen osalta, onko tavaramerkin haltijalla oikeus rahalliseen korvaukseen maahantuojan loukkauksen perusteella samoin ehdoin kuin siinä tapauksessa, että tavarat olisivat olleet väärennetyjä, että seuraamuksen etukäteen tehtävän ilmoituksen laiminlyömisestä tulisi olla samanlainen kuin seuraamuksen väärennetyjen tuotteiden saattamisesta markkinoille. Swingward ja Dowelhurst katsovat, että etukäteen tehtävän ilmoituksen laiminlyöminen ei voi perustaa oikeutta rahalliseen korvaukseen samalla tavoin kuin se seikka, että tuotteet olisivat olleet väärennetyjä. Komissio katsoo, että etukäteen tehtävän ilmoituksen laiminlyömisestä maksettavan korvauksen tulee määräytyä kansallisten rahallista korvausta koskevien periaatteiden mukaisesti siinä määrin kuin kyseiset periaatteet ovat yhteisön oikeuden ja kansainvälisen oikeuden, erityisesti vastaavuusperiaatteen, tehokkuusperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen, mukaisia.

58 Tältä osin on huomattava, että jäsenvaltioilla on EY 249 artiklan kolmannessa kohdassa niille annettun vapauden rajoissa velvollisuus valita sellaiset muodot ja

keinot, jotka ovat tarkoituksenmukaisimpia direktiivien tehokkaan vaikutuksen turvaamiseksi näiden direktiivien tavoitteen kannalta katsoen (ks. asia 48/75, Royer, tuomio 8.4.1976, Kok. 1976, s. 497, Kok. Ep. III, s. 79, 75 kohta; yhdistetyt asiat 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 ja C-157/95, Gallotti ym., tuomio 12.9.1996, Kok. 1996, s. I-4345, 14 kohta sekä asia C-212/04, Adeneler ym., tuomio 4.7.2006, Kok. 2006, s. I-6057, 93 kohta).

- 59 Näin ollen silloin, kun – kuten pääasiassa – yhteisön oikeudessa ei säädetä erityisistä seuraamuksista tilanteessa, jossa on tehty loukkauksia, kansallisten viranomaisten tehtäviin kuuluu toteuttaa sellaiset asianmukaiset toimenpiteet, joilla tällainen tilanne voidaan korjata, ja näiden toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia, minkä lisäksi niiden on oltava riittävän tehokkaita ja ennalta estäviä, jotta niillä voidaan taata direktiivin 89/104 täysi tehokkuus (ks. vastaavasti em. asia Adeneler ym., tuomion 94 kohta).
- 60 On syytä pitää mielessä, kuten erityisesti edellä tämän tuomion 21 kohdasta ilmenee, että jotta tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää uudelleen pakatun farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen, on riittävää, että yksikin edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Bristol-Myers Squibb ym. annetun tuomion 79 kohdassa mainituista ehdoista ei täyty.
- 61 Tästä seuraa, että tavaramerkin haltijan kielto-oikeus suhteessa sellaiseen farmaseuttisten tuotteiden rinnakkaistuojaan, jonka markkinoille saattamat tuotteet eivät tosin ole väärennetyjä, mutta joiden osalta on laiminlyöty velvollisuus ilmoittaa markkinoille saattamisesta etukäteen kyseiselle tavaramerkin haltijalle, ei eroa siitä kielto-oikeudesta, joka tavaramerkin haltijalla on väärennetyjen tuotteiden osalta.

62 Näissä kahdessa esimerkkitapauksessa kyseisiä tuotteita ei olisi pitänyt saattaa kysymyksessä oleville markkinoille.

63 Näin ollen kansallinen toimenpide, jonka nojalla tavaramerkin haltijalla on oikeus rahalliseen korvaukseen samalla tavoin kuin siinä tapauksessa, että tuotteet olisivat olleet väärennettyjä, myös silloin, kun rinnakkaistuoja on saattanut markkinoille tuotteita, jotka eivät ole väärennettyjä mutta joiden osalta se ei ole etukäteen ilmoittanut markkinoille saattamisesta tavaramerkin haltijalle, ei sinällään ole suhteellisuusperiaatteen vastainen. Kansallisen tuomioistuimen asiana on kuitenkin kussakin yksittäisessä tapauksessa määrittää rahallisen korvauksen määrä suhteellisuusperiaatetta noudattaen ja sen vahingon suuruuden perusteella, joka tavaramerkin haltijalle on rinnakkaistuojan tekemän loukkauksen vuoksi aiheutunut.

64 Edellä esitetyn perusteella on syytä vastata kolmanteen kysymykseen, että kun rinnakkaistuoja on laiminlyönyt tavaramerkin haltijalle etukäteen tehtävän uudelleen pakattua farmaseuttista tuotetta koskevan ilmoituksen tekemisen, on kukin tätä seuraava kyseisen tuotteen maahantuonti, niin kauan kuin rinnakkaistuoja ei tällaista ilmoitusta ole tehnyt, tavaramerkin haltijan oikeuksien loukkaus. Kyseisestä loukkauksesta määrättävän seuraamuksen tulee olla paitsi oikeasuhteinen, myös riittävän tehokas ja ennalta estävä, jotta sillä voidaan taata direktiivin 89/104 täysi tehokkuus. Kansallinen toimenpide, jonka nojalla tavaramerkin haltijalla on oikeus rahalliseen korvaukseen tällaisessa loukkaustapauksessa samalla tavoin kuin siinä tapauksessa, että tuotteet olisivat olleet väärennettyjä, ei sinällään ole suhteellisuusperiaatteen vastainen. Kansallisen tuomioistuimen asiana on kuitenkin kussakin yksittäisessä tapauksessa määrittää rahallisen korvauksen määrä suhteellisuusperiaatetta noudattaen ja erityisesti sen vahingon suuruuden perusteella, joka tavaramerkin haltijalle on rinnakkaistuojan tekemän loukkauksen vuoksi aiheutunut.

Oikeudenkäyntikulut

- 65 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetun ensimmäinen neuvoston direktiivin 89/104/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehdyllä sopimuksella, 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun kyseinen tuote on tuotu toiseen jäsenvaltioon alkuperäiseen sisempään ja ulompaan pakkaukseensa pakattuna ja maahantuoja on lisännyt ulompaan pakkaukseen uuden etiketin, paitsi jos**
 - **näytetään toteen, että tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustetun tuotteen, johon on lisätty uusi etiketti, markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä**

- **osoitetaan, että uuden etiketin lisääminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevaa tuotetta siitä, millainen tuote on alun perin ollut**

 - **pakkauksessa selvästi ilmoitetaan uuden etiketin lisääjän ja tuotteen valmistajan nimiä**

 - **uudella etiketillä varustetun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta; etiketti ei siis saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen; ja**

 - **maahantuoja ilmoittaa ennen sellaisen tuotteen, johon on lisätty uusi etiketti, markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimittaa tälle tämän pyynnöstä näytteen kyseisestä tuotteesta.**
- 2) **Edellytystä, jonka mukaan farmaseuttisen tuotteen uudelleen pakkaamisen, joka on toteutettu joko pakkaamalla tuote uuteen pakkaukseen ja kiinnittämällä siihen uudelleen tavaramerkki tai kiinnittämällä tuotteen sisältävään pakkaukseen uusi etiketti, on oltava välttämätöntä tuotteen myöhemmin tapahtuvaksi markkinoille saattamiseksi ja joka on yksi niistä edellytyksistä, joiden täyttyessä tavaramerkin haltija ei voi direktiivin 89/104, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyllä sopimuksella, 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti estää kyseistä markkinoille saattamista, sovelletaan ainoastaan ratkaistaessa, onko tuote pakattava**

uudelleen vai ei, eikä sitä siis sovelleta siihen tapaan tai tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu.

3) Edellytyksen, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja jonka on välttämättä täytyttävä, jotta tavaramerkin haltija voi direktiivin 89/104, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyllä sopimuksella, 7 artiklan 2 kohdan nojalla lainmukaisesti estää farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun rinnakkaistuoja joko on pakannut tuotteen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin tai on kiinnittänyt tuotteen sisältävään pakkaukseen uuden etiketin, ei voida katsoa rajoittuvan yksinomaan sellaisiin tapauksiin, joissa pakkaus on viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen.

4) Kysymys siitä, saattaako se seikka, että rinnakkaistuoja

– ei liitä tavaramerkkiä uuteen ulompaan pahvipakkaukseen (de-branding)

– käyttää mainitussa pakkauksessa omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuaan tai tietyissä erilaissa tuotteissa käytettävää ulkoasua (co-branding)

- lisää mainittuun pakkaukseen uuden etiketin siten, että se peittää kokonaan tai osittain tavaramerkin haltijan tavaramerkin

- ei mainitse lisäämässään etiketissä, että kyseessä oleva tavaramerkki on sen haltijan tavaramerkki taikka

- esittää nimensä isoin kirjaimin

vahingoittaa tavaramerkin mainetta, on tosiseikkoja koskeva kysymys, jota kansallisen tuomioistuimen on arvioitava kuhunkin tapaukseen liittyvien seikkojen perusteella.

- 5) Pääasioissa kysymyksessä olevien olosuhteiden kaltaisissa olosuhteissa rinnakkaistuojiin on osoitettava niiden edellytysten täyttyminen, joiden mukaan
- tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustettujen, uudelleen pakattujen tuotteiden markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä

- **uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevaa tuotetta siitä, millainen tuote on alun perin ollut**

- **uudessa pakkauksessa ilmoitetaan selvästi tuotteen uudelleen pakkaajan ja tuotteen valmistajan nimet**

- **uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta; pakkaus ei siten saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen**

- **maahantuojan on ilmoitettava ennen uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimitettava tälle tämän pyynnöstä näyte uudelleen pakatusta tuotteesta**

ja joiden täyttyessä tavaramerkin haltija ei voi lainmukaisesti estää uudelleen pakatun farmaseuttisen tuotteen myöhempää markkinoille saattamista.

Sen edellytyksen osalta, jonka mukaan on osoitettava, että uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksen sisältämää tuotetta siitä,

millainen se on alun perin ollut, on kuitenkin riittävää, että rinnakkais-
tuoja esittää sellaisia todisteita, joiden perusteella voidaan kohtuudella
olettaa, että tämä edellytys täyttyy. Sama koskee sitä suuremmalla syyllä
edellytystä, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla
sellainen, että se vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Kun
maahantuoja esittää tästä jälkimmäisestä edellytyksestä tällä tavoin
riittävää näyttöä, tavaramerkin haltijan, jolla on parhaat edellytykset
arvioida, voiko uudelleen pakkaaminen vahingoittaa sen omaa tai
tavaramerkin mainetta, on osoitettava, että näille on aiheutunut vahinkoa.

- 6) Kun rinnakkaistuoja on laiminlyönyt tavaramerkin haltijalle etukäteen
tehtävän uudelleen pakattua farmaseuttista tuotetta koskevan ilmoituksen
tekemisen, on kukin tätä seuraava kyseisen tuotteen maahantuonti, niin
kauan kuin rinnakkaistuoja ei tällaista ilmoitusta ole tehnyt, tavaramerkin
haltijan oikeuksien loukkaus. Kyseisestä loukkauksesta määrättävän
seuraamuksen tulee olla paitsi oikeasuhteinen, myös riittävän tehokas ja
ennalta estävä, jotta sillä voidaan taata direktiivin 89/104, sellaisena kuin se
on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyllä sopimuksella, täysi
tehokkuus. Kansallinen toimenpide, jonka nojalla tavaramerkin haltijalla
on oikeus rahalliseen korvaukseen tällaisessa loukkaustapauksessa samalla
tavoin kuin siinä tapauksessa, että tuotteet olisivat olleet väärennetyjä, ei
sinällään ole suhteellisuusperiaatteen vastainen. Kansallisen tuomioistui-
men asiana on kuitenkin kussakin yksittäisessä tapauksessa määrittää
rahallisen korvauksen määrä suhteellisuusperiaatetta noudattaen ja erityi-
sesti sen vahingon suuruuden perusteella, joka tavaramerkin haltijalle on
rinnakkaistujan tekemän loukkauksen vuoksi aiheutunut.

Allekirjoitukset