

Komission tiedonanto teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta unionin tullialueelle vapaaseen liikkeeseen luovuttamatta tuotavien tavaroiden tapauksessa kauttakuljetettavat tavarat mukaan luettuina

(2016/C 244/03)

Sisällysluettelo

	Sivu
1. TAVOITE	4
2. TEOLLIS- TAI TEKIJÄNOIKEUTTA LOUKKAAVAT TAVARAT TULLIVALVONNAN YHTEYDESSÄ	5
2.1 Kolmansista maista tulevat tavarat, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen	5
2.2 Kolmansista maista tulevat tavarat, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen ja joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki	5
3. TAVARAT, JOIDEN EPÄILLÄÄN LOUKKAAVAN TEOLLIS- TAI TEKIJÄNOIKEUTTA – TULLIVALVONTA	6
3.1 Tarkastaminen ja haltuunotto	6
3.2 Tavarat, joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki	7
3.3 Lääkkeet	8
3.4 Yhteistyö oikeudenhaltijoiden kanssa	8

1. TAVOITE

Asiakirja ”EU:n tulliviranomaisten EU:n kautta kuljetettavien tavaroiden, erityisesti lääkkeiden, teollis- ja tekijänoikeuksiin kohdistamaa valvontaa koskevat Euroopan komission suuntaviivat”, jonka komission yksiköt ovat julkaisseet verotuksen ja tulliliiton pääosaston (TAXUD) verkkosivustolla 1. helmikuuta 2012, on tarpeen saattaa ajan tasalle seuraavien huomioon ottamiseksi:

— Asetus (EU) N:o 608/2013 ⁽¹⁾, joka korvaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 1383/2003 ⁽²⁾;

— Tavaramerkkipaketti (asetuksella (EU) 2015/2424 ⁽³⁾) on muutettu neuvoston asetusta (EY) N:o 207/2009 ⁽⁴⁾ ja direktiivi (EU) 2015/2436 ⁽⁵⁾ on hyväksytty).

Teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta annetussa asetuksessa (EU) N:o 608/2013 vahvistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien hallinnollisen tullivalvonnan edellytykset ja menettelyt. Erityisesti siinä laajennetaan tullivalvonnan piiriin kuuluvien teollis- ja tekijänoikeuksien (tavaramerkki, malli, tekijänoikeus ja lähioikeus, maantieteellinen merkintä, patentti, kasvinjalostajanoikeus, puolijohdetuotteen topografia, hyödyllisyysmalli, toiminimi) soveltamisalaa.

Asetuksen (EU) N:o 608/2013 säännöksiä sovellettaessa on otettava huomioon tarve edistää teollis- ja tekijänoikeuksien tehokasta ja asianmukaista suojelua sekä varmistaa, että toimenpiteet ja menettelyt teollis- ja tekijänoikeuksien valvomiseksi eivät itsessään muodosta esteitä lailliselle kaupalle siten kuin todetaan teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn Maailman kauppajärjestön sopimuksen (TRIPS-sopimus) ⁽⁶⁾ johdanto-osassa ja 41 artiklassa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 608/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 15).

⁽²⁾ Neuvoston asetukset (EY) N:o 1383/2003, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2003, tulliviranomaisten toimenpiteistä epäiltäessä tavaroiden loukkaavan tiettyjä teollis- ja tekijänoikeuksia sekä tiettyjä teollis- ja tekijänoikeuksia loukkaavien tavaroiden suhteen toteutettavista toimenpiteistä (EUVL L 196, 2.8.2003, s. 7).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2015/2424, annettu 16 päivänä joulukuuta 2015, yhteisön tavaramerkistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 207/2009 ja yhteisön tavaramerkistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 40/94 täytäntöönpanosta annetun komission asetuksen (EY) N:o 2868/95 muuttamisesta sekä maksuista sisämarkkinoilla toimivalle yhdenmukaistamisvirastolle (tavaramerkit ja mallit) annetun komission asetuksen (EY) N:o 2869/95 kumoamisesta (EUVL L 341, 24.12.2015, s. 21).

⁽⁴⁾ Neuvoston asetukset (EY) N:o 207/2009, annettu 26 päivänä helmikuuta 2009, yhteisön tavaramerkistä (EUVL L 78, 24.3.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/2436, annettu 16 päivänä joulukuuta 2015, jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 336, 23.12.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Marrakeshissa Marokossa 15 päivänä huhtikuuta 1994 allekirjoitetun Maailman kauppajärjestön perustamista koskevan Marrakeshin sopimuksen liite 1C.

Tavaramerkkipaketin myötä myös unionin tasolla rekisteröidyn Euroopan unionin tavaramerkin tai jäsenvaltion tasolla rekisteröidyn kansallisen tavaramerkin haltijalla on nyt oikeus estää kolmansia osapuolia tuomasta unionin alueelle kaupankäynnissä vapaaseen liikkeeseen luovuttamatta tavaroita, jotka tulevat kolmansista maista ja joissa on ilman lupaa tavaramerkki, joka on samanlainen kuin tavaramerkki, joka on rekisteröity kyseisenkaltaisia tavaroita varten, tai jota ei voida erottaa olennaisilta ominaisuuksiltaan kyseisestä tavaramerkistä. Tämä on otettava huomioon teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnassa.

Sen vuoksi tämä asiakirja korvaa asiakirjan "EU:n tulliviranomaisten EU:n kautta kuljetettavien tavaroiden, erityisesti lääkkeiden, teollis- ja tekijänoikeuksiin kohdistamaa valvontaa koskevat Euroopan komission suuntaviivat".

2. TEOLLIS- TAI TEKIJÄNOIKEUTTA LOUKKAAVAT TAVARAT TULLIVALVONNAN YHTEYDESSÄ

Asetuksessa (EU) N:o 608/2013 vahvistetaan valvontamenettelyt, joita noudattaen tulliviranomaiset voivat ryhtyä toimiin sellaisten tavaroiden osalta, joiden epäillään loukkaavan teollis- tai tekijänoikeutta. Asetuksen 2 artiklassa luetellaan teollis- ja tekijänoikeudet, joihin tullivalvontaa sovelletaan. Asetuksessa (EU) N:o 608/2013 vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä tulliviranomaisten on toteutettava toimia, ja noudatettavat menettelyt, kun tavarat, joiden epäillään loukkaavan teollis- tai tekijänoikeutta, ovat tai niiden olisi pitänyt olla tullivalvonnan tai tullitarkastuksen alaisia (1 artiklan 1 kohta), sillä tulliviranomaisilla on menettelyvaltuudet ainoastaan todeta, ovatko tavarat 2 artiklan 7 alakohdassa määriteltyjä "tavaroita, joiden epäillään loukkaavan teollis- tai tekijänoikeutta".

Asetuksessa (EU) N:o 608/2013 ei vahvisteta mitään perusteita, joilla todennetaan teollis- tai tekijänoikeuden loukkaus (johdanto-osan 10 kappale). Kysymys siitä, onko teollis- tai tekijänoikeutta loukattu, kuuluu teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan aineellisen lainsäädännön alaan, ja sitä tulkitsevat toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet tai Euroopan unionin tuomioistuin.

2.1 Kolmansista maista tulevat tavarat, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen

Unionin tullialueelle tuotavien sellaisten tavaroiden tapauksessa, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen, teollis- tai tekijänoikeuksien loukkaus voi tapahtua silloin, kun tavarat ovat unionin tullialueella (esimerkiksi unionin tullikoodeksin⁽¹⁾ mukaisessa erityismenettelyssä) tai jo ennen niiden saapumista kyseiselle alueelle, jos tavarat ovat unionin markkinoille suunnatun kaupallisen toimen, kuten myynnin, myyntitarjouksen tai mainonnan kohteena (ks. asiat *Philips/Nokia*, 57 kohta⁽²⁾) tai jos asiakirjojen (esim. käyttöohjeiden) tai tavaroita koskevan kirjeenvaihdon perusteella on selvää, että suunnitteilla on tavaroiden saattaminen unionin markkinoille ilman oikeudenhaltijan lupaa.

Sen vuoksi kolmannesta maasta tulevia tavaroita, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen ja joiden epäillään loukkaavan Euroopan unionissa esimerkiksi tavaramerkillä, tekijänoikeudella tai lähioikeudella, mallilla tai patentilla suojattua teollis- tai tekijänoikeutta, voidaan pitää "tavaroina, joiden epäillään loukkaavan teollis- tai tekijänoikeutta", jos näytetään toteen, että ne on tarkoitettu saatettaviksi myyntiin Euroopan unionissa. Näyttönä voi olla se, että kyseisiä tavaroita on myyty asiakkaalle unionissa tai niistä on osoitettu myyntitarjous tai mainontaa kuluttajille Euroopan unionissa (ks. asiat *Philips/Nokia*, 78 kohta).

2.2 Kolmansista maista tulevat tavarat, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen ja joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki

Asetuksella (EY) N:o 207/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2015/2424 ja direktiivillä (EU) 2015/2436, laajennetaan unionin tasolla rekisteröidyn Euroopan unionin tavaramerkin tai jäsenvaltion tasolla rekisteröidyn kansallisen tavaramerkin haltijan oikeuksia siten, että tämä voi estää kolmansia osapuolia tuomasta unionin alueelle kaupankäynnissä vapaaseen liikkeeseen luovuttamatta tavaroita, jotka tulevat kolmansista maista ja joissa on ilman lupaa tavaramerkki, joka on samanlainen kuin tavaramerkki, joka on rekisteröity kyseisenkaltaisia tavaroita varten, tai jota ei voida erottaa olennaisilta ominaisuuksiltaan kyseisestä tavaramerkistä, jäljempänä 'tavarat, joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki', vaikka kyseisiä tavaroita ei olisikaan tarkoitettu markkinoille saatettaviksi unionissa. Asetuksen (EU) 2015/2424 johdanto-osan 15 kappaleen mukaan tavoitteena on lujittaa tavaramerkkisuojaa ja tehostaa vääräntämisen torjuntaa Maailman kauppajärjestön (WTO) puitteista johtuvien unionin kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

⁽²⁾ Yhdistetyt asiat C-446/09 ja C-495/09.

Uusia säännöksiä, jotka koskevat sellaisten unionin alueelle vapaaseen liikkeeseen luovuttamatta tuotavien tavaroiden kohtelua, joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki, sovelletaan seuraavasti:

Euroopan unionin tavaramerkit

- Euroopan unionin tavaramerkin osalta asetus (EU) 2015/2424 tuli voimaan 23. maaliskuuta 2016 (4 artikla) ja sen soveltaminen alkoi samana päivänä. Näin ollen tulliviranomaiset ovat kyseisestä päivästä alkaen voineet ryhtyä toimiin sellaisten tavaroiden tapauksessa, joita tuodaan kolmansista maista unionin tullialueelle luovuttamatta vapaaseen liikkeeseen ja joilla on EU:n tavaramerkin kanssa samanlainen tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki.

Kansalliset tavaramerkit

- kansallisten tavaramerkkien osalta direktiivi (EU) 2015/2436 tuli voimaan 12. tammikuuta 2016 (56 artikla). Direktiivin (EU) 2015/2436 54 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on tehtävä tavaramerkkejä koskeviin kansallisiin lakeihin, asetuksiinsa ja hallinnollisiin määräyksiinsä direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät mukautukset viimeistään 14. tammikuuta 2019. Kansallisten tavaramerkkien tapauksessa tämä tarkoittaa sitä, että kun on kyse uusista säännöksistä, jotka koskevat jäsenvaltioon, jossa tavaramerkki on rekisteröity, tuotavia tavaroita, joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki ja joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen, näitä uusia säännöksiä sovelletaan kyseisessä jäsenvaltiossa kun direktiivin 10 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on hyväksytty ja ne ovat tulleet voimaan, mikä voi tapahtua milloin tahansa ennen 14. päivää tammikuuta 2019. Kunkin jäsenvaltion tulliviranomaisten olisi sen vuoksi seurattava tarkoin kansallisen tavaramerkkilainsäädäntönsä mukauttamista tietääkseen, mistä alkaen kansallisia tavaramerkkejä koskevia kauttakuljetusmääräyksiä olisi sovellettava. Kolmansista maista tulevien sellaisten tavaroiden tapauksessa, joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen ja joilla on kansallisen tavaramerkin kanssa samanlainen tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki, tulliviranomaiset voivat toteuttaa toimia siitä päivästä alkaen, jona kansalliset säännökset ovat voimassa ja niitä sovelletaan kyseisessä jäsenvaltiossa.

Tavaramerkin haltijan oikeudet suhteessa tavaroihin, joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki

Neuvoston asetuksen (EY) N:o 207/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2015/2424, 9 artiklan 4 kohta kuuluu seuraavasti:

”EU-tavaramerkin antamat oikeudet

[...] 4. EU-tavaramerkin haltijalla on myös oikeus estää kaikkia kolmansia osapuolia tuomasta tavaroita unionin alueelle kaupankäynnissä luovuttamatta niitä siellä vapaaseen liikkeeseen, jos kyseiset tavarat, mukaan lukien päällykset, tulevat kolmansista maista ja niissä on ilman lupaa tavaramerkki, joka on sama kuin EU-tavaramerkki, joka on rekisteröity kyseisenkaltaisia tavaroita varten, tai jota ei voida erottaa olennaisilta ominaisuuksiltaan kyseisestä tavaramerkistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta ennen EU-tavaramerkin hakemis- tai etuoikeuspäivää hankittujen oikeuksien soveltamista. [...]” (korostus lisätty)

Kansallisen tavaramerkin antamat oikeudet

Direktiivin (EU) 2015/2436 10 artiklan 4 kohdassa säädetään samalla tavoin kuin neuvoston asetuksen (EY) N:o 207/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2015/2424, 9 artiklan 4 kohdassa, rekisteröidyn tavaramerkin haltijan oikeuksista suhteessa jäsenvaltion alueelle tuotaviin tavaroihin, joissa on ilman lupaa tavaramerkki, joka on samanlainen tai olennaisesti samankaltainen kuin rekisteröity kansallinen tavaramerkki ja joita ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen kyseisessä jäsenvaltiossa.

On syytä panna merkille, että näiden uusien säännösten sanamuodon ja tarkoituksen mukaan tavaramerkin haltijan oikeuksia ei uloteta koskemaan ainoastaan tavaroita, joilla on tavaramerkin haltijan rekisteröidyn tavaramerkin kanssa samanlainen merkki (joka sisältää ilman mitään muutoksia tai lisäyksiä kaikki suojatun tavaramerkin osatekijät tai joka kokonaisuutena tarkasteltuna sisältää niin merkityksettömiä eroja, että keskivertokuluttaja ei niitä välttämättä huomaisi, siten kuin Euroopan unionin tuomioistuin on määritellyt asiassa 291/00, LTJ Diffusion SA).

Uudet säännökset koskevat myös tavaroita, joiden merkkiä ”ei voida erottaa olennaisilta ominaisuuksiltaan” rekisteröidystä tavaramerkistä.

3. TAVARAT, JOIDEN EPÄILLÄÄN LOUKKAAVAN TEOLLIS- TAI TEKIJÄNOIKEUTTA – TULLIVALVONTA

3.1 Tarkastaminen ja haltuunotto

Unionin tullikoodeksin (asetus (EU) N:o 952/2013) mukaan tulliviranomaiset voivat suorittaa unionin tullialueelle tuoduille muille kuin unionitavaroille tarpeelliseksi katsomansa tullitarkastukset ⁽¹⁾. Näiden tarkastusten on oltava oikeasuhteisia, ja ne on toteutettava riskianalyyysiperusteiden mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista; erityisesti sen 46 artikla.

Asetuksen (EU) N:o 608/2013 1 artiklan 1 kohdan mukaisen yleisen tarkastusmahdollisuuden lisäksi tulliviranomaisilla on myös toimivalta ottaa haltuun tavaroita, joiden epäillään loukkaavan teollis- tai tekijänoikeutta ja jotka ovat tai joiden olisi pitänyt olla yhteisön tullivalvonnan tai tullitarkastuksen alaisia unionin tullialueella, erityisesti kun kyse on seuraavissa tilanteissa olevista tavaroista:

- a) tavarat ilmoitetaan luovutettavaksi vapaaseen liikkeeseen, vientiin tai jälleenvientiin;
- b) tavarat tuodaan unionin tullialueelle tai viedään sieltä;
- c) tavarat asetetaan erityismenettelyyn.

Tavarat voidaan ottaa haltuun tulliviranomaisten päätöksellä, joka perustuu riittäviin syihin epäillä tavaroiden loukkaavan teollis- tai tekijänoikeuksia.

Tavaroiden haltuunotto tarkoittaa tavaroiden pidättämistä siten, että oikeudenhaltija saa käyttöönsä luottamuksellisia tietoja ja voi tarkastaa kyseiset tavarat. Haltuunotto voi johtaa tavaroiden tuhoamiseen ilman oikeuden loukkaamisen muodollista määrittelyä⁽¹⁾. Tämä menettely on laajempi kuin pelkkä tulliviranomaisten suorittama tarkastus.

3.2 Tavarat, joilla on sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki

Asetuksen (EY) N:o 207/2009 muuttamisesta annetun asetuksen (EU) 2015/2424 johdanto-osan 15 kappaleessa todetaan:

"[...] Tavaramerkkisuojan lujittamiseksi ja väärentämisen torjunnan tehostamiseksi ja Maailman kauppajärjestön (WTO) puitteista johtuvien unionin kansainvälisten velvoitteiden, erityisesti tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (GATT 1994 -sopimus) kauttakulkuvapautta koskevan V artiklan ja geneeristen lääkkeiden osalta Dohassa pidetyssä WTO:n ministeritason konferenssissa 14 päivänä marraskuuta 2001 annetun TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskevan julistuksen mukaisesti EU-tavaramerkin haltijalla olisi oltava oikeus estää kolmansia osapuolia tuomasta unioniin kaupankäynnissä tavaroita, vaikka niitä ei luovuteta siellä vapaaseen liikkeeseen, jos kyseiset tavarat tulevat kolmansista maista ja niillä on ilman lupaa tavaramerkki, joka on sama tai olennaisesti samankaltainen kuin EU-tavaramerkki, joka on rekisteröity kyseisenkaltaisille tavaroille. [...]"

Asetuksen (EY) N:o 207/2009 muuttamisesta annetun asetuksen (EU) 2015/2424 johdanto-osan 16 kappaleessa ja direktiivin (EU) 2015/2436 johdanto-osan 22 kappaleessa todetaan:

"[...] olisi sallittava, että EU-tavaramerkin haltijat estävät oikeuksia loukkaavien tavaroiden saapumisen ja markkinoille saattamisen kaikissa tullitilanteissa, mukaan lukien kauttakuljetus, jälleenlaivaaminen, varastointi, vapaa-alueet, väliaikainen varastointi, sisäinen jalostus tai väliaikainen maahantuonti myös silloin, kun tällaisia tavaroita ei ole tarkoitus saattaa unionin markkinoille. Tullitarkastuksia tehdessään tulliviranomaisten olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 608/2013 säädettyä toimivaltaa ja siinä määriteltyjä menettelyjä, [...]"

Unionin tavaramerkkilainsäädännön ja kansallisen tavaramerkkilainsäädännön mukaisesti tulliviranomaiset voivat asetuksen (EU) N:o 608/2013 nojalla ottaa haltuunsa tavaroita, joilla epäillään olevan sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki, kun tällaiset tavarat tuodaan unionin tullialueelle ilman että niitä luovutetaan vapaaseen liikkeeseen tai että ne olisi tarkoitettu unionin markkinoille. Näitä tavaroita, joilla epäillään olevan ilman lupaa sama tai olennaisesti samankaltainen tavaramerkki, voi olla unionin alueella

- väliaikaisessa varastossa;
- kauttakulkumatkalla kolmannesta maasta toiseen kolmanteen maahan;
- varastointimenettelyssä vapaa-alueella tai tullivarastossa siten, että niitä ei ole vielä tarkoitettu EU:n markkinoille tai kolmanteen maahan;
- väliaikaisen maahantuonnin menettelyssä;
- sisäisessä jalostusmenettelyssä.

⁽¹⁾ Ks. asetuksen (EU) N:o 608/2013 17 ja 23 artikla.

Ennen sellaisten tavaroiden haltuunottoa, joilla epäillään olevan ilman lupaa tavaramerkki, joka on sama tai olennaisesti samankaltainen kuin suojattu tavaramerkki ja jos kyseisiä tavaroita ei ole tarkoitettu EU:n markkinoille, tulliviranomaiset voivat asetuksen (EU) N:o 608/2013 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja välttääkseen laillisen kaupan haittaamisen pyytää hakemuksen hyväksymispäätöksen saajaa toimittamaan niille kaikki asiaankuuluvat tiedot tavaroista.

Kun tavarat, joilla epäillään olevan ilman lupaa tavaramerkki, joka on sama tai olennaisesti samankaltainen kuin suojattu tavaramerkki ja joita ei ole tarkoitettu EU:n markkinoille, on otettu haltuun, tulliviranomaisten olisi varmistettava, että haltuunotosta ilmoitetaan viipymättä henkilöille, joita asia koskee (eli tavaroiden haltijalle tai ilmoittajalle ja oikeudenhaltijalle).

Jotta saadaan sovitetuksi yhteen tarve varmistaa tavaramerkkioikeuksien tehokas täytäntöönpano ja tarve välttää haittaamasta vapaata laillista kauppaa, tavaramerkkipaketin uusissa säännöksissä säädetään, että rekisteröidyn tavaramerkin haltijan oikeuden estää pelkkä tavaroiden tuonti EU:hun olisi tietyissä olosuhteissa rauettava, kun on kyse tavaroista, joilla epäillään olevan ilman lupaa tavaramerkki, joka on sama tai olennaisesti samankaltainen kuin suojattu tavaramerkki, ja joiden väitetään olevan tarkoitettuja kolmannen maan markkinoille. Oikeus raukeaa, jos määritettäessä, onko rekisteröityä tavaramerkkiä loukattu, tavaroiden ilmoittaja tai haltija esittää näyttöä siitä, että rekisteröidyn tavaramerkin haltijalla ei ole oikeutta estää tavaroiden markkinoille saattamista lopullisessa määrämaassa, koska kyseistä tavaramerkkiä ei ole suojattu kyseisessä maassa.

3.3 Lääkkeet

Unionin lainsäädäntö, johon tässä tiedonannossa viitataan, ei sisällä erityisiä sääntöjä lääkkeistä, mutta asetuksessa (EU) N:o 608/2013 (johdanto-osan 11 kappale) ja asetuksessa (EU) 2015/2424 (johdanto-osan 19 kappale) sekä direktiivissä (EU) 2015/2436 (johdanto-osan 25 kappale) mainitaan tarve helpottaa laillisten lääkkeiden sujuvaa kulkua EU:n kautta.

Dohassa pidetyssä WTO:n ministeritason konferenssissa 14. marraskuuta 2001 annetun TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskevan julistuksen mukaan TRIPS-sopimusta olisi tulkittava ja sovellettava siten, että tuetaan WTO:n jäsenten oikeutta suojella kansanterveyttä ja erityisesti edistetään sitä, että lääkkeet ovat kaikkien saatavilla. EU ja sen jäsenvaltiot ovat täysipainoisesti sitoutuneet toteuttamaan kaikki toimet, joilla helpotetaan lääkkeiden saantia niitä tarvitseville maille kyseisen julistuksen mukaisesti.

Tulliviranomaisten olisi varmistettava riittävän huolellisesti, että laillisia laillisesti kaupattavia lääkkeitä (¹), riippumatta siitä, ovatko ne geneerisiä vai ei, voi kuljettaa unionin tullialueen kautta ja että niitä ei oteta haltuun asetuksen (EU) N:o 608/2013 mukaisesti.

Sen vuoksi tulliviranomaisten ei tulisi ottaa haltuun lääkkeitä – jos ei ole syytä epäillä niiden olevan tarkoitettuja EU:n markkinoille – esimerkiksi jos lääkkeen vaikuttavan ainesosan INN-nimen (²) ja EU:ssa rekisteröidyn tavaramerkin välillä on samankaltaisuuksia.

Tulliviranomaisten olisi näin ollen toteutettava kaikki tarvittavat varotoimet estääkseen lääkkeiden haltuunoton asetuksen (EU) N:o 608/2013 mukaisesti, ellei lääkkeitä ole tarkoitettu EU:n markkinoille tai ellei kyseisillä tavaroilla ole tuotemerkkiä, joka on sama tai olennaisesti samankaltainen kuin suojattu tavaramerkki, siten kuin tämän tiedonannon 2.2 kohdassa tarkoitetaan.

3.4 Yhteistyö oikeudenhaltijoiden kanssa

On ratkaisevan tärkeää, että tulliviranomaiset saavat oikeudenhaltijoilta riittävät ja asianmukaiset tiedot voidakseen järjestää riskien analysoinnin mahdollisimman tehokkaasti ja toimivasti.

Oikeudenhaltijoiden, jotka tekevät toimen toteuttamista koskevan hakemuksen, olisi sen vuoksi kiinnitettävä aina erityistä huomiota velvollisuuteen antaa kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka voivat auttaa tulliviranomaisia näiden arvioissa kyseessä olevien oikeuksien loukkaamisen riskiä.

(¹) Esimerkiksi lääkkeet, jotka vain kuljetetaan EU:n alueen kautta ja jotka kuuluvat tällaisiin lääkkeisiin EU:n alueella sovellettavan patenttisuojan piiriin, jos ei ole riittävää näyttöä huomattavasta todennäköisyydestä, että tällaiset lääkkeet päätyisivät unionin markkinoille.

(²) Yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisilla nimillä (INN) yksilöidään lääkeaineet ja vaikuttavat farmaseuttiset aineet. Kukin INN on yksilöllinen nimi, joka on maailmalaajuisesti tunnustettu ja julkista omaisuutta. INN-nimi tunnetaan myös geneerisenä nimenä. Lisätietoja INN-nimistä on Maailman terveysjärjestön verkkosivustolla: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/>

Asetuksen (EU) N:o 608/2013 28 artiklassa säädetään, että oikeudenhaltijaa pidetään vastuuvollisena tavaroiden haltijan kärsimistä vahingoista muun muassa silloin, kun myöhemmin todetaan, että kyseiset tavarat eivät loukkaa teollis- tai tekijänoikeutta.

Asetuksessa (EU) N:o 608/2013 säädettyjen tiukkojen määräaikojen vuoksi oikeudenhaltioiden olisi varmistettava, että hakemuksessa mainitut yhteyshenkilöt ovat helposti tavoitettavissa ja voivat vastata nopeasti tullin yhteydenottoihin tai pyyntöihin.
