

1. August 2016

BMF-010311/0073-IV/8/2016

Information zu der am 1. August 2016 in Kraft tretenden Änderung der Arbeitsrichtlinie Produktpiraterie (VB-0730)

Die Kommission hat im Hinblick auf

- WTO-Konsultationen, die von Indien und Brasilien wegen des Zurückhaltens von Medikamenten angestrengt wurden, die sich lediglich zur Durchfuhr im Gebiet der Union befanden, und
- das Urteil des Gerichtshofes zu den verbundenen Rechtssachen [C-446/09](#) (Philips) und [C-495/09](#) (Nokia)

im Februar 2012 Leitlinien zur Durchsetzung von Rechten geistigen Eigentums durch die Zollbehörden bei der Durchfuhr von Waren durch die Union erlassen. Diese Leitlinien wurden aktualisiert und durch die „Bekanntmachung der Kommission zur Durchsetzung durch die Zollbehörden von Rechten geistigen Eigentums bei Waren, einschließlich Durchfuhrwaren, die ohne Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr in das Zollgebiet der Europäischen Union verbracht wurden“ ersetzt, um

- der [EU-Produktpiraterie-Verordnung 2014](#) und
- dem Markenrechtspaket – mit der [Verordnung \(EU\) 2015/2424](#) wurde die [Verordnung \(EG\) Nr. 207/2009](#) geändert und die [Richtlinie \(EU\) 2015/2436](#) wurde angenommen –

Rechnung zu tragen. Diese Bekanntmachung wurde Amtsblatt Nr. [C 244](#) vom 5. Juli 2016 veröffentlicht.

Für die Maßnahmen der Zollbehörden bei Waren, die im Verdacht stehen, Rechte geistigen Eigentums zu verletzen, ergibt sich daraus folgendes:

1. Kontrolle und Zurückhaltung

Nach dem UZK können die Zollbehörden an Nicht-Unionswaren, die in das Zollgebiet der Union verbracht werden, alle Kontrollen durchführen, die sie für erforderlich halten. Diese

Kontrollen müssen verhältnismäßig sein und im Einklang mit den Kriterien der Risikoanalyse erfolgen.

Abgesehen von der allgemeinen Möglichkeit von Zollkontrollen gemäß [Artikel 1 Abs. 1 PPV 2014](#) sind die Zollbehörden auch berechtigt, Waren, die im Verdacht stehen, ein Recht geistigen Eigentums zu verletzen, und die der zollamtlichen Überwachung oder Zollkontrollen im Zollgebiet der Union unterliegen oder hätten unterliegen müssen, insbesondere in folgenden Fällen zurückzuhalten:

- a) wenn die Waren zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr, zur Ausfuhr oder zur Wiederausfuhr angemeldet werden;
- b) wenn die Waren in das Zollgebiet oder aus dem Zollgebiet der Union verbracht werden;
- c) wenn die Waren in ein besonderes Verfahren übergeführt werden.

Die Zurückhaltung der Waren ist eine Entscheidung der Zollbehörden auf der Grundlage hinreichender Anhaltspunkte dafür, dass diese Waren Rechte geistigen Eigentums verletzen.

Die Zurückhaltung bedeutet, dass die Waren einbehalten werden, dass der Inhaber der Rechte Zugang zu vertraulichen Informationen erhält und die Waren prüfen kann, und sie kann zur Vernichtung von Waren führen, ohne dass förmlich festgestellt werden muss, ob ein Recht geistigen Eigentums verletzt ist. Dieses Verfahren geht über die reine Kontrolltätigkeit der Zollbehörden hinaus.

2. Waren, die eine identische oder im Wesentlichen identische Marke aufweisen

Im Einklang mit dem Markenrecht der Union können Waren, die im Verdacht stehen, Waren mit identischen oder im Wesentlichen identischen Marken zu sein, von den Zollbehörden gemäß der [EU-Produktpiraterie-Verordnung 2014](#) zurückgehalten werden, wenn sie – ohne Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr und ohne für den Unionsmarkt bestimmt zu sein – in das Zollgebiet der Union verbracht werden. Diese Waren, die im Verdacht stehen, ohne Zustimmung eine identische oder im Wesentlichen identische Marke aufzuweisen, können sich im Zollgebiet der Union in folgenden Situationen befinden:

- vorübergehende Verwahrung;

- Durchfuhr auf dem Weg aus einem Drittland in ein anderes Drittland;
- Lagerung in einer Freizone oder einem Zolllager, ohne bereits für den EU-Markt oder ein Drittland bestimmt zu sein;
- vorübergehende Verwendung;
- aktive Veredelung.

Vor der Zurückhaltung von nicht für den EU-Markt bestimmten Waren, die im Verdacht stehen, ohne Zustimmung eine Marke aufzuweisen, die mit der für derartige Waren geschützten Marke identisch oder im Wesentlichen identisch ist, können die Zollbehörden, um den rechtmäßigen Handel nicht zu behindern, gemäß [Artikel 17 Abs. 2 PPV 2014](#) den Inhaber der Entscheidung über die Stattgabe des Antrags auffordern, ihnen sachdienliche Informationen zu diesen Waren zu übermitteln.

Werden nicht für den EU-Markt bestimmte Waren, die im Verdacht stehen, ohne Zustimmung eine Marke aufzuweisen, die mit der geschützten Marke identisch oder im Wesentlichen identisch ist, zurückgehalten, sollten die Zollbehörden dafür sorgen, dass die betreffenden Personen (dh der Besitzer oder Anmelder der Waren und der Rechteinhaber) umgehend von der Zurückhaltung in Kenntnis gesetzt werden.

Damit einerseits die wirksame Durchsetzung von Markenrechten gewährleistet und andererseits vermieden wird, den freien Handel mit rechtmäßigen Waren zu behindern, sehen die neuen Bestimmungen des Markenrechtspakets vor, dass unter bestimmten Umständen das Recht des Inhabers einer eingetragenen Marke erlischt, das bloße Verbringen von Durchfuhrwaren in die EU, die den Angaben zufolge für die Verbraucher eines Drittlandes bestimmt sind und im Verdacht stehen, ohne Zustimmung eine identische oder im Wesentlichen identische Marke aufzuweisen, zu verhindern. Dieses Recht erlischt, wenn im Zuge des Verfahrens zur Feststellung, ob die eingetragene Marke verletzt wurde, der Anmelder oder Besitzer der Waren nachweist, dass der Inhaber der eingetragenen Marke nicht berechtigt ist, das Inverkehrbringen der Waren im Endbestimmungsland zu untersagen, weil die betreffende Marke dort nicht geschützt ist.

3. **Arzneimittel**

Obwohl die genannten Rechtsvorschriften der Union keine speziellen Vorschriften für Arzneimittel enthalten, wird in der [EU-Produktpiraterie-Verordnung 2014](#)

(Erwägungsgrund 11) und in der [Verordnung \(EU\) 2015/2424](#) (Erwägungsgrund 19) sowie in der [Richtlinie \(EU\) 2015/2436](#) (Erwägungsgrund 25) festgestellt, dass die reibungslose Durchfuhr legaler Arzneimittel durch die gesamte EU gewährleistet werden muss.

Gemäß der „Erklärung über das [TRIPs-Abkommen](#) und die öffentliche Gesundheit“, die auf der WTO-Ministerkonferenz in Doha vom 14. November 2001 angenommen wurde, sollte das [TRIPs-Abkommen](#) so ausgelegt und umgesetzt werden, dass es das Recht der WTO-Mitglieder, die öffentliche Gesundheit zu schützen, fördert und insbesondere den Zugang zu Arzneimitteln für alle sichert. Die EU und ihre Mitgliedstaaten unterstützen uneingeschränkt alle Bemühungen, bedürftigen Ländern entsprechend der Erklärung den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern.

Die Zollbehörden müssen alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass rechtmäßige, legal gehandelte Arzneimittel, auch Generika, durch das Zollgebiet der Union befördert werden können, ohne auf Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 zurückgehalten zu werden.

Beispiel: Ein Beispiel sind Arzneimittel, die sich lediglich zur Durchfuhr im Gebiet der EU befinden und in diesem Gebiet durch ein Patent geschützt sind, wenn keine ausreichenden Beweise vorliegen, die auf eine hohe Wahrscheinlichkeit schließen lassen, dass solche Arzneimittel auf den EU-Markt umgeleitet werden.

Daher sollten die Zollbehörden Arzneimittel nicht zurückhalten, wenn keine Hinweise vorliegen, dass sie für den EU-Markt bestimmt sind – beispielsweise wenn Ähnlichkeiten zwischen dem Internationalen Freinamen (INN) des in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs und der in der EU eingetragenen Marke bestehen.

Hinweis: Internationale Freinamen (INN) bezeichnen Arzneimittel oder Arzneimittelwirkstoffe. Jeder INN ist einmalig, weltweit anerkannt und gemeinfrei. Ein Freiname wird auch als Generischer Name bezeichnet. Informationen über INN finden sich auf der folgenden Website der Weltgesundheitsorganisation (WHO): <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/>.

Die Zollbehörden sollten daher alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um zu vermeiden, dass Arzneimittel auf Grundlage der [EU-Produktpiraterie-Verordnung 2014](#) zurückgehalten werden, es sei denn, sie sind für den EU-Markt bestimmt oder sie weisen eine Marke auf, die im Verdacht steht, mit der geschützten Marke identisch oder im Wesentlichen identisch zu sein.

Die Bekanntmachung der Kommission wurde bereits in der Arbeitsrichtlinie Produktpiraterie (siehe VB-0730 Abschnitt 1.4.) berücksichtigt.

In der Arbeitsrichtlinie Produktpiraterie (VB-0730) wurde auch berücksichtigt, dass der Begriff „Gemeinschaftsmarke“ durch die [Verordnung \(EU\) 2015/2424](#) in „Unionsmarke“ geändert wurde.

Bundesministerium für Finanzen, 1. August 2016