



01-02-2012

**Leitlinien der Europäischen Kommission
zur Durchsetzung durch die
EU-Zollbehörden von Rechten geistigen
Eigentums bei der Durchfuhr von
Waren, insbesondere Medikamenten,
durch die EU**

1. Einleitung

Am 11. bzw. 12. Mai 2010 beantragten Indien (WT/DS408/1) und Brasilien (WT/DS409/1) Konsultationen mit der EU bei der Welthandelsorganisation (WTO) im Hinblick auf das Zurückhalten von Medikamenten, die sich lediglich zur Durchfuhr im Gebiet der EU befanden. Bei den betreffenden Medikamenten handelte es sich in den Ursprungs- und Bestimmungsändern um Generika, die in der EU durch ein Patent geschützt sind. Die EU führte am 7. und 8. Juli 2010 sowie am 13. und 14. September 2010 in Genf konstruktive Beratungen mit Indien und Brasilien.

Die von den beiden Ländern im Rahmen der WTO-Konsultationen vorgebrachten Bedenken sowie die konkreten Fälle des Zurückhaltens, die zu den WTO Streitigkeiten mit der EU führten, haben gezeigt, dass es im Hinblick auf eine größere Rechtssicherheit nützlich wäre, wenn die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften für die Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden noch klarer abgefasst würden.

Vorrangiges Ziel ist es, zu verhindern, dass Rechte des geistigen Eigentums verletzende Medikamente in der EU auf den Markt gebracht werden. Dennoch sollte die Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden nicht zu einer Einschränkung des rechtmäßigen internationalen Handels mit Medikamenten führen, die sich lediglich zur Durchfuhr im Gebiet der EU befinden.

Mit diesen Leitlinien soll den spezifischen Bedenken begegnet werden, die Indien und Brasilien im Hinblick auf Medikamente vorgebracht haben, welche sich lediglich zur Durchfuhr im Gebiet der EU befinden und die in der EU durch ein Patent geschützt sind. Um eine reibungslose Durchfuhr dieser Medikamente sicher zu stellen, bieten die Leitlinien eine Klarstellung der Regeln für die Durchsetzung von Rechten geistigen Eigentums an den EU-Außengrenzen, wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates¹ und der Durchführungsverordnung (EG) Nr. 1891/2004² festgeschrieben sind.

Am 1. Dezember 2011 erließ der Gerichtshof ein Urteil zu den verbundenen Rechtssachen C-446/09 (Philips) und C-495/09 (Nokia). Im Wesentlichen behandelt das Urteil die Frage, ob Waren, die aus einem Drittstaat stammen und die eine Nachahmung von Waren darstellen, die

¹ Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates vom 22. Juli 2003 über das Vorgehen der Zollbehörden gegen Waren, die im Verdacht stehen, bestimmte Rechte geistigen Eigentums zu verletzen, und die Maßnahmen gegenüber Waren, die erkanntermaßen derartige Rechte verletzen (ABl. L 196 vom 2.8.2003, S. 7-14).

² Verordnung (EG) Nr. 1891/2004 der Kommission vom 21. Oktober 2004 mit Durchführungs Vorschriften zu der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates über das Vorgehen der Zollbehörden gegen Waren, die im Verdacht stehen, bestimmte Rechte geistigen Eigentums zu verletzen, und die Maßnahmen gegenüber Waren, die erkanntermaßen derartige Rechte verletzen.

in der Europäischen Union dem Markenzeichenschutz unterliegen oder die Kopien von Waren darstellen, die in der Europäischen Union durch ein Urheberrecht, ein verwandtes Schutzrecht oder ein Geschmacksmuster geschützt sind, als „nachgeahmte Waren“ oder als „unerlaubt hergestellte Waren“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 bzw. vor deren Inkrafttreten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 3295/94 eingestuft werden können, nur weil sie in das Zollgebiet der Union verbracht wurden, ohne dort in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt worden zu sein. Die Ausführungen des Gerichtshofs gehen jedoch darüber hinaus und gelten auch für andere Rechte geistigen Eigentums wie z. B. Patente.

Deshalb sollen diese Leitlinien anhand der im Nokia-Philips-Urteil enthaltenen Feststellungen zusätzlich den Umfang der Zollkontrollen für alle Waren klarstellen, die durch das Gebiet der EU befördert werden.

2. Grundsätze

Die Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates und die entsprechende Durchführungsverordnung (EG) Nr. 1891/2004 definieren die Voraussetzungen und Verfahrensweisen, unter denen die EU-Zollbehörden tätig werden, wenn Waren im Verdacht stehen, Rechte geistigen Eigentums zu verletzen, sowie die Maßnahmen, die zu treffen sind, wenn die betreffenden Waren erkanntermaßen ein Recht geistigen Eigentums verletzen. Die EU-Zollbehörden haben das Recht, alle Waren in jeder der in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung genannten Situationen zu kontrollieren.

Auf internationaler Ebene sind die EU und ihre Mitgliedstaaten verpflichtet, in ihrem Zuständigkeitsbereich entsprechend ihren Rechten und Pflichten gemäß den WTO-Übereinkommen, insbesondere den Bestimmungen gemäß Artikel V des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) und Artikel 41 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) zu handeln.

Waren, die sich im Sinne von Artikel V.1 des GATT 1994 zur Durchfuhr im Gebiet der EU befinden, können sich in mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates genannten Situationen befinden. Im Sinne dieser Leitlinien gelten Waren nur dann als Transitwaren im Zollgebiet der EU, wenn die Durchfuhr durch EU-Gebiet – mit oder ohne Lagerung, Löschen von Ladung oder Änderung der Beförderungsart bzw. des Beförderungsmittels – lediglich Teil eines längeren Transportes ist, dessen Anfangs- und Endpunkt sich jeweils jenseits der EU-Grenzen befindet. Eine derartige Durchfuhr ist eine Situation, in der die Zollbehörden gemäß Artikel 1 der Verordnung tätig werden dürfen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates und die entsprechende Durchführungsverordnung (EG) Nr. 1891/2004 enthalten keinerlei andere materiellrechtlichen Vorschriften (oder Auslegungen materiellrechtlicher Vorschriften) zur Festlegung der Bedingungen, unter denen Transitwaren Rechte geistigen Eigentums verletzen, als den Verweis auf die

einschlägigen materiellrechtlichen Rechtsvorschriften zum geistigen Eigentum. Keine der Erwägungsgründe oder Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates enthält ein neues Kriterium für die Feststellung, ob ein Verstoß gegen das in dem Durchfuhrmitgliedstaat geltende Recht besteht, oder für die Prüfung, ob eine Handlung vorliegt, die aufgrund eines Gesetzesverstößes untersagt werden kann. Daraus ergibt sich, dass lediglich Verstöße gegen Rechte geistigen Eigentums, wie sie durch das EU-Recht und die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten verliehen werden, durch diese Verordnungen abgedeckt sind. Die abschließende Feststellung, ob Transitwaren als „Waren, die Rechte geistigen Eigentums verletzen“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates einzustufen sind, obliegt somit den Behörden, die in diesem Fall gemäß den einschlägigen materiellrechtlichen Rechtsvorschriften zum geistigen Eigentum, auf die in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 verwiesen wird, entscheidungsbefugt sind.

Bei der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates müssen die Zollbehörden beachten, dass in ein Nichterhebungsverfahren überführte Waren nicht allein aufgrund dieser Überführung in der Europäischen Union geltende Rechte des geistigen Eigentums verletzen können, wie der Europäische Gerichtshof wiederholt festgestellt hat. Dies gilt auch für Waren in anderen zollrechtlichen Situationen wie vorübergehende Verwahrung, Einbringung in Freizonen bzw. Freilager oder Situationen im Zusammenhang mit der Umladung.

Die bloße Tatsache, dass Nichtgemeinschaftswaren während des gesamten Zollverfahrens Nichtgemeinschaftswaren bleiben, schließt Maßnahmen zum Schutz von Rechten geistigen Eigentums nicht aus.

Eine Verletzung dieser Rechte kann gegeben sein, wenn aus Drittstaaten stammende Waren, während sie sich ohne Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr (z. B. Überführung in ein Nichterhebungsverfahren) innerhalb des Zollgebiets der Europäischen Union befinden, oder sogar vor ihrer Ankunft in diesem Gebiet, Gegenstand einer an den EU-Markt gerichteten geschäftlichen Handlung wie eines Verkaufs, eines Verkaufsangebots oder einer Werbung sind oder wenn aus Unterlagen (z. B. Gebrauchsanweisungen) oder die Waren betreffendem Schriftverkehr offensichtlich hervorgeht, dass eine Umleitung auf den EU-Markt geplant ist. Neben dem Bestehen einer bereits auf den EU-Markt abzielenden geschäftlichen Handlung können auch andere Umstände einen Verdacht auf Verletzung von Rechten geistigen Eigentums begründen und eine vorläufige Sicherstellung durch die Zollbehörden der Mitgliedstaaten nach sich ziehen; hierzu zählen beispielsweise Hinweise auf eine konkrete Gefahr der betrügerischen Umleitung auf den EU-Markt. Deshalb muss die mit einem Antrag auf Tätigwerden befasste Zollbehörde die Überlassung der fraglichen Waren aussetzen oder diese zurückhalten, sobald sie über Anhaltspunkte verfügt, die den Verdacht begründen können, dass eine solche Rechtsverletzung vorliegt. Solche Anhaltspunkte können, wie in dem oben angegebenen

Urteil des Gerichtshofs ausgeführt, unter anderem die Nichtangabe der Bestimmung der Waren sein, obwohl das beantragte Nichterhebungsverfahren eine entsprechende Erklärung verlangt, das Fehlen genauer oder verlässlicher Informationen über die Identität oder die Anschrift des Herstellers oder des Versenders der Waren, die mangelnde Zusammenarbeit mit den Zollbehörden oder auch das Auffinden von Unterlagen oder Schriftverkehr, die die fraglichen Waren betreffen und vermuten lassen, dass eine Umleitung dieser Waren auf den EU-Markt eintreten kann. Ein solcher Verdacht muss sich immer aus den Umständen des Einzelfalls ergeben.

Insbesondere bei der Durchfuhr von Medikamenten sollte gemäß der *„Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit“*, die auf der WTO-Ministerkonferenz in Doha am 14. November 2001 verabschiedet wurde, das TRIPS-Übereinkommen so ausgelegt und umgesetzt werden, dass es das Recht der WTO-Mitglieder fördert, die öffentliche Gesundheit zu schützen und insbesondere den Zugang zu Medikamenten für alle zu sichern. Die EU und ihre Mitgliedstaaten unterstützen uneingeschränkt alle Bemühungen, bedürftigen Ländern entsprechend der Erklärung den Zugang zu Medikamenten zu erleichtern.

Angeichts bestimmter Fälle des Zurückhaltens von Arzneimittelsendungen aus einem Drittstaat durch Zollbehörden aufgrund von Patentverletzungen gilt deshalb, dass die bloße Durchfuhr von Medikamenten durch das Gebiet der EU, für die im EU-Gebiet ein Patentrecht gilt, für die Zollbehörden eines Mitgliedstaates noch keine ausreichende Grundlage darstellt, eine Verletzung der Patentrechte durch die betreffenden Medikamente zu vermuten³. Weiterhin gilt, dass eine Situation, in der sich Medikamente zur Durchfuhr im Gebiet der EU befinden und geeignete, den Zollbehörden ausreichende Beweise vorliegen, dass solche Medikamente mit hoher Wahrscheinlichkeit auf den EU-Markt umgeleitet werden, für die Zollbehörden eine ausreichende Grundlage darstellen kann, eine Verletzung der Patentrechte durch die betreffenden Medikamente zu vermuten.

³ Im Sinne dieser Leitlinien schließt der Begriff „Patent“ ein ergänzendes Schutzzertifikat ein.