



Datum van
inontvangstneming

:

24/01/2017

Zaak C-642/16

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

14 december 2016

Verwijzende rechter:

Bundesgerichtshof (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

6 oktober 2015

Verweerster en verzoekster tot Revision:

Junek Europ-Vertrieb GmbH

Verzoekster en verweerster in Revision:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

BUNDESGERICHTSHOF

BESLISSING

[OMISSIS]

In het geding tussen

Junek Europ-Vertrieb GmbH, [OMISSIS] Oostenrijk,

verweerster en verzoekster tot Revision,

[OMISSIS]

en

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, [OMISSIS]

verzoekster en verweerster in Revision,

[OMISSIS]

[Or. 2] heeft de eerste Zivilsenat (burgerlijke kamer) van het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in civiele en strafzaken) [OMISSIS]

besloten als volgt:

- I. De behandeling van de zaak wordt geschorst.
- II. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt, met het oog op de uitlegging van artikel 13, lid 2, van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het gemeenschapsmerk (PB 2009, L 78), verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

Dient artikel 13, lid 2, van verordening (EG) nr. 207/2009 aldus te worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een uit een andere lidstaat ingevoerd medisch hulpmiddel in zijn oorspronkelijke binnen- en buitenverpakking waarop de importeur aan de buitenkant een extra etiket heeft gekleefd, tenzij

- komt vast te staan dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich te verzetten tegen de verhandeling van de van een nieuw etiket voorziene producten onder zijn merk, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zou bijdragen.
- wordt aangetoond dat de heretikettering de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten,

[Or. 3]

- op de verpakking duidelijk wordt vermeld wie het nieuwe etiket op de producten heeft gekleefd, alsook de naam van de fabrikant,
- de presentatie van de van een nieuw etiket voorziene waren de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. Zo mag de sticker niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn, en
- de importeur de merkhouder voorafgaand ervan in kennis stelt dat de van een nieuw etiket voorziene waren op de markt worden gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van dit product levert.

Motivering:

- 1 A. Verzoekster is houdster van het op 22 juni 2010 onder nr. 8852279 ingeschreven gemeenschapswoordmerk „DEBRISOFT” ter aanduiding van „hygiënische producten voor de geneeskunde”, „pleisters” en „verbandmiddelen”. Zij fabriceert en verhandelt onder meer het product „Debrisoft zum Debridement, STERILE, 10x10 cm, 5 Stück”. Het betreft hier verbandmiddelen die worden gebruikt bij de oppervlakkige behandeling van wonden en de wondomgeving.

[Or. 4]

- 2 Verweerster, een in Oostenrijk gevestigde vennootschap, verhandelt in Duitsland via parallelimport hygiënische producten voor de geneeskunde en verbandmiddelen die door verzoekster zijn gefabriceerd en naar Oostenrijk uitgevoerd.
- 3 Op 25 mei 2012 kocht verzoekster in een apotheek in Düsseldorf een pakket van het door verweerster voorheen uit Oostenrijk ingevoerde product „Debrisoft zum Debridement, STERILE, 10x10 cm, 5 Stück”. Op de doos van het product had verweerster vóór de verkoop aan de apotheek een etiket gekleefd dat hierna in de uiteenzetting van het petitum is afgebeeld en waarop het volgende was vermeld:

Import BRD:

Europ-Vertrieb GmbH

Postfach 20, A-8753 Fohnsdorf

Tel.: [...]

[afbeelding van een streepjescode]

PZN-9678442

- 4 Het etiket was zorgvuldig gekleefd op een onbedrukt deel van de doos en maskeerde verzoeksters merk niet. „PZN” is de afkorting van het begrip „Pharmazentralnummer” (Duits federaal farmaceutisch nummer). De vermelding ervan heeft tot doel het goederenverkeer met apotheken te organiseren en een vereenvoudigde afwikkeling tussen de apotheken en de ziekenfondsen mogelijk te maken.
- 5 Verweerster had verzoekster niet voorafgaand geïnformeerd over de herinvoer van het product „Debrisoft zum Debridement, STERILE, 10x10 cm, 5 Stück” en haar evenmin een door het etiket gewijzigde verpakking van het product ter beschikking gesteld. Verzoekster meent dat verweerster door haar handelwijze inbreuk op haar merk heeft gemaakt. Haar merkrecht is niet uitgeput nu

verweerster haar niet voorafgaand over de herinvoer heeft geïnformeerd en haar evenmin een exemplaar van de gewijzigde verpakking heeft overhandigd.

[Or. 5]

6 Verzoekster heeft gevorderd dat

het verweerster op straffe van dwangmaatregelen wordt verboden om het merk „DEBRISOFT” zonder toestemming van verzoekster in het handelsverkeer te gebruiken ter aanduiding van hygiënische producten, namelijk verbandmiddelen voor debridement, en met name reclame ervoor te maken, het aan te bieden en/of te verhandelen en/of het voor de eerder genoemde doeleinden in bezit te houden,

wanneer zij de merkhouder niet vooraf op de hoogte heeft gebracht van het [uitstallen] van de hierna afgebeelde



, met vergroting van het relevante gedeelte,



gewijzigde verbandmiddelen, namelijk verbandmiddelen voor debridement, en haar op verzoek een exemplaar van het gewijzigde product ter beschikking heeft gesteld (eerste vordering).

[Or. 6]

- 7 Voorts heeft verzoekster gevorderd dat verweerster informatie verstrekt, documenten opstelt waarin de te verstrekken informatie is opgenomen (derde vordering), en voor een bedrag van 4 015,42 EUR aanmaningskosten terugbetaalt (vierde vordering). Bovendien heeft zij vaststelling van de verplichting tot schadevergoeding gevorderd (tweede vordering). Verder heeft verzoekster gevorderd,
- verweerster te veroordelen tot terugroeping van de in de eerste vordering afgebeelde, niet vooraf aangemelde noch op verzoek als voorbeeld overgelegde producten, tot definitieve verwijdering ervan uit de distributiekkanalen en tot vernietiging van dergelijke in haar bezit of eigendom zijnde producten (vijfde vordering).
- 8 Het Landgericht (rechter in eerste aanleg) heeft de vordering toegewezen. De appelrechter heeft verweersters hoger beroep verworpen omdat de verplichting tot onthouding van een inbreuk en de daaruitvolgende vorderingen slechts betrekking hebben op Duitsland. In het door de appelrechter toegestane beroep tot Revision handhaaft verweerster haar verzoek tot afwijzing van de vordering. Verzoekster concludeert tot verwerping van het beroep tot Revision.
- 9 B. De uitkomst van het beroep tot Revision is afhankelijk van de uitlegging van artikel 13, lid 2, van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het gemeenschapsmerk (hierna: „verordening nr. 207/2009”). Alvorens uitspraak wordt gedaan op de Revision, dient de procedure bijgevolg te worden geschorst en moet het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) krachtens artikel 267, eerste alinea, onder b), en derde alinea, te worden verzocht om een prejudiciële beslissing.
- 10 I. De appelrechter heeft geoordeeld dat verweerster, door zich aldus te gedragen, overeenkomstig artikel 9, lid 1, tweede zin, onder a), van verordening nr. 207/2009 inbreuk heeft gemaakt op verzoeksters gemeenschapsmerk. De motivering luidde als volgt:
- 11 Aan de vaststelling dat er sprake is van een merkinbreuk, staat niet in de weg dat verzoekster het litigieuze product oorspronkelijk in de Europese Unie **[Or. 7]** in de handel heeft gebracht. Hieruit vloeit geen uitputting van verzoeksters merkrecht voort. Zij kan zich rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling van het product door verweerster. In het onderhavige geval vormt de aanbrengeing van het etiket door verweerster een heretikettering in de zin van de door het Hof uitgewerkte beginselen inzake de merkenrechtelijke behandeling van omgepakte en geheretiketteerde geneesmiddelen die parallel zijn geïmporteerd. Deze beginselen dienen eveneens in het onderhavige geval te worden toegepast. De toelaatbaarheid van de parallelimport hangt bijgevolg af van het feit of de parallelimporteur de merkhouder vóór het in de handel brengen van de producten informeert over de heretikettering en hem desgevraagd een exemplaar van het product bezorgt. De omstandigheid dat het Hof zijn beginselen heeft uitgewerkt

met betrekking tot de productgroep geneesmiddelen, terwijl het in casu gaat om medische hulpmiddelen, heeft geen belang aangezien de aan het merk verbonden herkomstgarantie voor fabrikanten en consumenten een vergelijkbare betekenis heeft.

- 12 II. Het Landgericht, naar wiens uitspraak de appelrechter heeft verwezen, nam als uitgangspunt een merkinbreuk wegens het bestaan van een dubbele identiteit in de zin van artikel 9, lid 1, tweede zin, onder a), van verordening nr. 207/2009. Tegen dit uitgangspunt wordt in Revision geen middel opgeworpen. Het kan derhalve als basis worden genomen bij de behandeling in Revision. De betrokken bepaling is gewijzigd bij verordening (EU) nr. 2015/2424 van 16 december 2015 tot wijziging van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad inzake het gemeenschapsmerk, en van verordening (EG) nr. 2868/95 van de Commissie tot uitvoering van verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad inzake het gemeenschapsmerk, en tot intrekking van verordening (EG) nr. 2869/95 van de Commissie inzake de aan het Bureau voor harmonisatie binnen de interne markt (merken, tekeningen en modellen) te betalen taksen (hierna: „verordening nr. 2015/2424”). Artikel 9, lid 1, tweede zin, onder a), van verordening nr. 207/2009 is vervangen door artikel 9 [Or. 8], lid 2, onder a), van verordening nr. 2015/2424, dat dezelfde inhoud heeft. Aangezien het relevante tijdvak voor de beoordeling van de feiten van het geding dateert van vóór de inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 2015/2424, is in casu evenwel verordening nr. 207/2009 van toepassing.
- 13 De beslechting van het geschil hangt bijgevolg af van het feit of verweerster zich kan beroepen op uitputting van verzoeksters merkrecht. Aangezien volgens de onbetwist gebleven vaststellingen van de appelrechter het product „Debrisoft zum Debridement, STERILE, 10x10 cm, 5 Stück” een medisch hulpmiddel is en verweerster verzoekster niet vooraf heeft geïnformeerd over de herinvoer van het product „Debrisoft zum Debridement, STERILE, 10x10 cm, 5 Stück” en haar evenmin een door het etiket gewijzigde verpakking ter beschikking heeft gesteld, rijst de vraag of de door het Hof voor de parallelimport van geneesmiddelen uitgewerkte beginselen, volgens welke de voorafgaande informatie en de terbeschikkingstelling van een verpakkingsexemplaar op verzoek van de merkhouder voorwaarden vormen voor de uitputting van het merkrecht, ook op de parallelimport van medische hulpmiddelen kan worden toegepast.
- 14 1. Krachtens art 13, lid 2, van verordening nr. 207/2009 kan een derde zich niet beroepen op de uitputting van het aan het gemeenschapsmerk verbonden recht van een merkhouder, wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is. Volgens de rechtspraak van het Hof wordt door de ompakking van merkgeneesmiddelen als zodanig het specifieke voorwerp van het merk aangetast, dat erin bestaat de herkomst van de door het merk aangeduide waar te garanderen. Het ompakken van de waren door een derde, zonder [Or. 9] toestemming van de merkhouder, kan resulteren in reële gevaren voor deze herkomstgarantie (zie

arresten van het Hof van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim/Swingward I, C-143/00, [OMISSIS] EU:C:2002:246, punt 29, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim/Swingward II, C-348/04, [OMISSIS] EU:C:2007:249, punten 15 en 30). Een heretikettering van de verpakking valt ook onder het begrip ompakking (arrest Boehringer Ingelheim/Swingward II, [OMISSIS] EU:C:2007:249, punt 28). Hieronder valt vaak reeds het aanbrengen van een etiket met belangrijke informatie in de taal van het invoerland. Een dergelijke wijziging leidt uit haar aard tot reële gevaren met betrekking tot de herkomstgarantie van het merk, zonder dat in dit verband reeds dient te worden nagegaan welke concrete gevolgen de van de parallelimporteur uitgaande handeling teweegbrengt (zie arrest Boehringer Ingelheim/Swingward II, [OMISSIS] EU:C:2007:249, punten 29 en volgende [OMISSIS])

- 15 Het verzet van de merkhouders tegen de verhandeling van omgepakte geneesmiddelen overeenkomstig artikel 13, lid 2, van verordening nr. 207/2009, dat een afwijking vormt op het beginsel van het vrije goederenverkeer, is echter niet-ontvankelijk wanneer de uitoefening van dit recht door de merkhouders een bedekte belemmering vormt van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede zin, VWEU (zie arresten Boehringer Ingelheim/Swingward II, [OMISSIS] EU:C:2007:249, punt 16, en 22 december 2008, Wellcome/Paranova, C-276/05, [OMISSIS] EU:C:2008:756, punt 23). Van een dergelijke bedekte belemmering is sprake wanneer de merkhouders, door de uitoefening van zijn recht om zich te verzetten tegen de ompakking, bijdraagt tot de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, en de parallelimporteur de ompakking uitvoert met inachtneming van de rechtmatige belangen van de merkhouders. De merkhouders kan dientengevolge de verandering **[Or. 10]** die gepaard gaat met ieder ompakken van een geneesmiddel dat zijn merk draagt en die uit haar aard de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel aantast, verbieden tenzij is voldaan aan de vijf hiernavolgende, op basis van de rechtspraak van het Hof ontwikkelde voorwaarden (zie arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb/Paranova, C-427/93, [OMISSIS] EU:C:1996:282, punt 79, en arrest Boehringer Ingelheim/Swingward II, [OMISSIS] EU:C:2007:249, punt 21, [OMISSIS]):

- Het komt vast te staan dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouders om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder zijn merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen. Dit is met name het geval wanneer de merkhouders in verschillende lidstaten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer.
- Er wordt aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kan aantasten.

- Op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld wie het product heeft omgepakt, alsook de naam van de fabrikant.
 - De presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden **[Or. 11]**. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn.
 - De importeur stelt de merkhouder tevoren ervan in kennis dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en levert hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product.
- 16 2. Deze beginselen zijn niet enkel van toepassing bij de parallelimport van geneesmiddelen. Zij kunnen in ieder geval mutatis mutandis ook worden toegepast op het ompakken van andere producten.
- 17 a) Het Hof heeft geoordeeld dat deze maatstaven voor het ompakken van geneesmiddelen in beginsel ook toepassing vinden op de parallelhandel met andere producten (zie wat alcoholische dranken betreft arrest van 11 november 1997, Loendersloot/Ballantine, C-349/95, [OMISSIS] EU:C:1997:530, punten 27 en 4750). De Senat past deze beginselen evenmin alleen toe op de parallelimport van geneesmiddelen, maar ook bij de toetsing van de uitputtingsvoorwaarden inzake andere producten [OMISSIS]. Ook de rechtsleer gaat ervan uit dat de Unierechtelijke uitputtingsbeginselen niet alleen gelden voor geneesmiddelen maar voor alle producten waarbij voor de toegang tot de binnenlandse markt van een uit een andere lidstaat afkomstig oorspronkelijk product wijzigingen aan de verpakking of het merk moeten worden aangebracht. [OMISSIS] **[Or. 12]** [OMISSIS]
- 18 b) Evenwel moet niet steeds zijn voldaan aan alle vijf uitputtingsvoorwaarden die in de rechtspraak zijn geformuleerd met betrekking tot de parallelimport van geneesmiddelen. Op andere producten vinden de beginselen veeleer slechts mutatis mutandis toepassing [OMISSIS]. Welke van de uitputtingsvoorwaarden in concreto toepassing vinden, is afhankelijk van de in het concrete geval relevante legitieme belangen van de merkhouder, rekening houdend met de bijzondere aard van de producten (zie arrest Loendersloot/Ballantine, EuGH, [OMISSIS] EU:C:1997:530, punt 48). Zo is bijvoorbeeld de parallelimporteur bij de heretikettering van alcoholische drank niet verplicht de fabrikant desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product toe te zenden en te vermelden wie het ompakken heeft verricht, indien de gerechtvaardigde belangen van de merkhouder reeds voldoende gevrijwaard worden doordat de parallelimporteur hem vooraf heeft geïnformeerd dat geheretiketteerde producten voor verkoop worden aangeboden (zie arrest Loendersloot/Ballantine, [OMISSIS] EU:C:1997:530, punten 49 en 50). Volgens de Senat vinden de Unierechtelijke uitputtingsbeginselen mutatis mutandis toepassing bij een heretikettering in het kader van de parallelimport van pasta en kant-en-klare sauzen [OMISSIS].

[Or. 13]

- 19 3. In het onderhavige geding is ook sprake van een heretikettering in de zin van de Unierechtelijke uitputtingsbeginselen inzake parallelimport.
- 20 a) De appelrechter heeft geoordeeld dat het door verweerster op de 20 verpakkingen van het litigieuze product aangebrachte etiket met de vermelding van verweersters naam en adres onder „Import BRD”, belangrijke informatie bevat in de taal van het invoerland. Het etiket resulteert naar zijn aard, zelfs mochten de vermeldingen correct zijn, in reële gevaren voor de herkomstgarantie van het merk. Hierdoor zou bij de consument twijfel kunnen ontstaan over het feit of op een eerder verhandelingsniveau met betrekking tot de hem aangeboden producten, zonder toestemming van de merkhouder, door een derde een handeling is gesteld die de oorspronkelijke toestand van de producten heeft aangetast.
- 21 b) De Senat is het met deze beoordeling eens. In de regel is sprake van heretikettering van de verpakking, hetgeen onder het begrip ompakken valt, wanneer een etiket met belangrijke informatie in de taal van het invoerland wordt aangebracht. Reeds een dergelijke wijziging resulteert naar haar aard in reële gevaren voor de herkomstgarantie van het merk, zonder dat in dat verband reeds dient te worden nagegaan welke concrete gevolgen de door de parallelimporteur geplande handeling heeft (zie arrest Boehringer Ingelheim/Swingward II, [OMISSIS] EU:C:2007:249, punten 29 en volgende [OMISSIS]). In tegenstelling tot wat in het beroep tot Revision wordt betoogd, heeft de op het etiket aangebrachte streepjescode niet alleen de functie van een prijsetiket, waardoor de consument aanneemt dat de op het etiket vermelde informatie niet uitgaat van verzoekster, de merkhouder, maar van de handelaar. Voor het argument van verweerster in Revision dat de streepjescode alleen de functie van een prijsetiket zou hebben, bestaat geen feitelijke grondslag. Voorts werd niet met bewijselementen aangetoond **[Or. 14]**, en is evenmin anderszins duidelijk, dat de relevante gemiddelde consument de streepjescode alleen zal beschouwen als een door de handelaar aangebracht prijsetiket. Bovendien is op verweersters etiket niet alleen een streepjescode aangebracht, maar zijn ook gegevens over de importeur en een Pharmazentralnummer aangebracht. Op basis van deze vermeldingen heeft de appelrechter terecht geoordeeld dat het etiket naar zijn aard, zelfs mochten de vermeldingen correct zijn, resulteert in reële gevaren voor de herkomstgarantie van het merk, doordat bij de consument de indruk ontstaat dat op een eerder verhandelingsniveau met betrekking tot de hem aangeboden producten, zonder toestemming van de merkhouder, door een derde een handeling is gesteld die de oorspronkelijke toestand van de producten kon aantasten.
- 22 4. In het geding rijst derhalve de door het Hof nog niet beantwoorde vraag of de beginselen die voor de parallelimport van geneesmiddelen werden ontwikkeld, onbeperkt toepassing vinden op de parallelimport van medische hulpmiddelen.

- 23 a) De appelrechter heeft vastgesteld dat de Unierechtelijke uitputtingsbeginselen inzake de parallelimport van geneesmiddelen van overeenkomstige toepassing zijn op medische hulpmiddelen, zodat voor uitputting van het merkrecht (ook) is vereist dat de verzoekende partij vooraf is geïnformeerd – hetgeen in casu ontegenzeggelijk niet is gebeurd – en haar een exemplaar van het product is overgelegd – hetgeen in casu evenmin is gebeurd. De bijzondere kenmerken van geneesmiddelen, die deze uitputtingsvoorwaarden rechtvaardigen, bestaan tevens bij medische hulpmiddelen. Voor medische hulpmiddelen geldt weliswaar geen vergunningsprocedure, anders dan voor geneesmiddelen het geval is. Desalniettemin maakt de conformiteitsbeoordelingsprocedure die noodzakelijk is voor de verkoopbaarheid ervan, deze producten zowel uit het oogpunt van de fabrikant als uit het oogpunt van de consument tot bijzonder **[Or. 15]** gevoelige producten, waarbij de herkomstgarantie van het op het product vermelde merk een bijzondere waarde heeft wegens de bijzondere verantwoordelijkheid van de fabrikant. Dit geldt ook en vooral voor de verpakking van het product waarop de EG-markering wordt aangebracht als verklaring van de fabrikant dat het product aan de wettelijke verplichtingen voldoet. Daarentegen zijn de door het Hof en het Bundesgerichtshof voor levensmiddelen vastgestelde beginselen, volgens welke alleen voorafgaande informatie maar geen proefexemplaar noodzakelijk is, niet relevant. Weliswaar bestaan er ook wettelijke regelingen die de voedselveiligheid beogen en bij het in de handel brengen van voedsel moeten worden nageleefd. Geen van deze verplichtingen kan echter kwalitatief worden vergeleken met de verplichtingen die moeten worden vervuld in het kader van een vergunnings- of conformiteitsbeoordelingsprocedure voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.
- 24 b) De Senat is door deze beoordeling overtuigd, zodat de Unierechtelijke beginselen inzake de rechtmatigheid van de parallelimport van geneesmiddelen onverkort van overeenkomstige toepassing zijn op medische hulpmiddelen **[OMISSIS]**.
- 25 aa) In het beroep tot Revision wordt het daarvan afwijkende standpunt gemotiveerd door te verwijzen naar doorslaggevende verschillen die bestaan tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, ondanks bepaalde gelijkenissen. De wettelijke begrippen verschillen en er worden verschillende wettelijke voorwaarden gesteld aan de vergunning voor het fabriceren en in de handel brengen van geneesmiddelen enerzijds en medische hulpmiddelen anderzijds. Aldus wordt volgens de Senat in Revision niet voldoende rekening gehouden met het feit dat voor de in casu beslissende vraag welke uitputtingsvoorwaarden **[Or. 16]** van toepassing zijn, niet de gedetailleerde regelgevings- en mededingingsregelingen op het gebied van de verkoopbaarheid van producten relevant zijn, maar dat deze vraag uit merkenrechtelijk oogpunt moet worden beantwoord. Beslissend zijn volgens de rechtspraak van het Hof de in het concrete geval bestaande rechtmatige belangen van de merkhouder gelet op eventuele bijzonderheden van het product (zie Loendersloot/Ballantine, **[OMISSIS]** EU:C:1997:530, punt 48). De appelrechter is daarbij ervan uitgegaan

dat de voor de verkoopbaarheid van medische hulpmiddelen noodzakelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure deze producten zowel uit het oogpunt van de fabrikant als uit het oogpunt van de consument tot bijzonder gevoelige producten maakt, waarbij de herkomstgarantie van het merk wegens de grote verantwoordelijkheid van de fabrikant een bijzondere betekenis heeft. Tegen deze beoordeling wordt in Revision niet opgekomen. In Revision wordt veeleer erkend dat het bij medische hulpmiddelen gaat om gevoelige producten waarbij de herkomstgarantie van het op het product aangebrachte merk, net zoals de EG-markering, gelet op de verantwoordelijkheid van de fabrikant, een bijzondere betekenis heeft.

- 26 bb) De appelrechter heeft bovendien terecht in de voor medische hulpmiddelen wettelijk voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure een grond gezien voor de vaststelling dat het bij medische hulpmiddelen uit het oogpunt van de fabrikant en de consument om bijzonder gevoelige producten gaat, en de herkomstgarantie van het merk een bijzondere betekenis heeft. Het doel van het Medizinproduktegesetz (Duitse wet medische hulpmiddelen; hierna: „MPG”), waarbij richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EEG, 2000/70/EEG, 2003/12/EG, 2003/32/EG en 2005/50/EG in nationaal recht zijn omgezet, [OMISSIS] bestaat erin om door een regeling van het verkeer met medische hulpmiddelen, [Or. 17] zekerheid, geschiktheid en prestatie van de medische hulpmiddelen te verzekeren, alsook de gezondheid en noodzakelijke bescherming van patiënten, verstrekkers en derden (§ 1 MPG). Het recht inzake medische hulpmiddelen is op die wijze net als het geneesmiddelenrecht een recht ter preventie van risico's [OMISSIS]. De appelrechter heeft terecht in aanmerking genomen dat dit doel blijkt uit de bijzondere vereisten voor de verkoopbaarheid van medische hulpmiddelen. Zo mogen deze ingevolge § 6, lid 1, MPG slechts in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen wanneer zij een EG-markering dragen. Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend de EG-markering dragen wanneer is voldaan aan de overeenkomstig hun doel op deze van toepassing zijnde essentiële eisen van § 7 MPG, en wanneer een voor dat desbetreffende medische hulpmiddel verplichte conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig het besluit bedoeld in § 37, lid 1 (§ 6, lid 2, MPG). Bovendien moet de geschiktheid van medische hulpmiddelen voor de voorgenomen toepassing worden bewezen door een klinische evaluatie aan de hand van klinische gegevens, behalve in gegronde uitzonderingsgevallen waar andere gegevens voldoen (§ 19, lid 1, MPG).
- 27 cc) Bovendien dient er mee rekening te worden gehouden dat medische hulpmiddelen, net als geneesmiddelen maar anders dan voedingsmiddelen, producten zijn die rechtstreeks de gezondheid betreffen. Omdat de consument zijn eigen gezondheid naargelang zijn levenservaring bijzonder waardeert en bijzondere aandacht eraan besteedt, [OMISSIS], kan niets worden ingebracht tegen de vaststelling van de appelrechter dat medische hulpmiddelen, net als geneesmiddelen, behoren tot de categorie bijzonder gevoelige producten waarbij

aan de herkomstgarantie van het op het product vermelde **[Or. 18]** merk, wegens de grote verantwoordelijkheid van de fabrikant, een bijzonder belang toekomt.

- 28 dd) Gelet op die omstandigheden lijkt het gerechtvaardigd om aan te nemen dat er zowel voor medische hulpmiddelen als voor geneesmiddelen sprake is van een bijzondere gevoeligheid van de consument met betrekking tot de door het merk geboden herkomstgarantie, en dus van een vergelijkbaar legitiem belang van de merkhouder om risico's betreffende de herkomstgarantie te voorkomen. In het onderhavige geding wordt niet aangetoond, en blijkt het ook niet anderszins, dat overwegende belangen van de parallelimporteur eraan in de weg staan dat wordt vastgesteld dat er een verplichting bestaat tot voorafgaande informatie en overlegging van een exemplaar van de voor parallelhandel bestemd verpakking.

[Or. 19]

- 29 ee) De Senat is verder geneigd de Unierechtelijke beginselen betreffende de rechtmatigheid van de parallelimport van geneesmiddelen mutatis mutandis op alle medische hulpmiddelen toe te passen. De hierboven uiteengezette overwegingen gelden voor alle medische hulpmiddelen op dezelfde wijze. Een onderscheid binnen deze productgroep zou leiden tot onaanvaardbare rechtsonzekerheid. Ook het Hof past de Unierechtelijke beginselen betreffende de rechtmatigheid van de parallelimport ongedifferentieerd toe op alle geneesmiddelen, zonder in individuele gevallen een onderscheid te maken naargelang de aard of het gevaar voor de gezondheid van de gebruiker.

[OMISSIS]