Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 21 settembre 2023 [1]

Causa C-473/22

Mylan AB
contro
Gilead Sciences Finland Oy,
Gilead Biopharmaceutics Ireland UC,
Gilead Sciences Inc.

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia)]

«Rinvio pregiudiziale – Proprietà intellettuale – Certificato protettivo complementare (CPC) – Direttiva 2004/48/CE – Articolo 9, paragrafo 7 – Immissione sul mercato di prodotti in violazione dei diritti conferiti da un CPC – Misure provvisorie ordinate sulla base di un CPC – Successivo annullamento del CPC e revoca delle misure – Conseguenze – Diritto a un adeguato risarcimento del danno arrecato dalle misure provvisorie – Responsabilità dell'attore che ha chiesto tali misure per il danno da esse causato – Normativa nazionale che prevede una responsabilità senza colpa»

Introduzione

1. Quando la protezione conferita a un titolare da un diritto di proprietà intellettuale, quale un brevetto o un diritto da esso derivato, giunge a scadenza o quando tale diritto è considerato giuridicamente vulnerabile e può essere oggetto di annullamento, i concorrenti del titolare possono essere tentati di immettere in commercio prodotti lesivi di detto diritto senza attendere il termine del suo periodo di validità. Una siffatta precoce immissione in commercio conferisce loro un vantaggio concorrenziale, consentendo loro l'acquisizione di quote di mercato prima dell'arrivo di altri concorrenti più scrupolosi. Questo modus operandi è frequente, in particolare, sul mercato dei prodotti farmaceutici, dove talvolta i produttori di medicinali generici non attendono che la protezione accordata al medicinale originario non sia più effettiva per immettere in commercio il proprio prodotto, nella speranza che detta protezione venga meno in tempi rapidi.

2. Un siffatto modus operandi è denominato «launch at risk». Il suo autore si espone, infatti, al rischio di vedersi opporre, dal titolare, misure di protezione del diritto di proprietà intellettuale di cui trattasi, che possono concretizzarsi, segnatamente, in misure provvisorie ordinate da

[1] Lingua originale: il francese.

un'autorità giurisdizionale e volte a far cessare immediatamente la violazione. In una simile situazione, il concorrente del titolare sopporta il rischio di perdite finanziarie legate agli investimenti da lui effettuati e che non potranno essere ammortizzati.

3. Tuttavia, nel caso in cui, successivamente all'adozione di una siffatta misura provvisoria, il diritto di proprietà intellettuale di cui detta misura doveva garantire la protezione è annullato oppure si constata che non vi era violazione del diritto stesso, si pone la questione del diritto del soggetto la cui attività economica è stata così indebitamente ostacolata di esigere dal titolare del diritto di proprietà intellettuale che ha chiesto l'adozione delle misure provvisorie il risarcimento del danno subito.

4. Se è vero che la disposizione del diritto dell'Unione, derivata a sua volta dal diritto internazionale, che obbliga gli Stati membri a prevedere nei rispettivi ordinamenti giuridici interni un siffatto diritto al risarcimento è formulata in maniera laconica e generale, nella sua sentenza Bayer Pharma [2] la Corte le ha attribuito un significato più preciso, delimitando in tal modo anche il potere discrezionale degli Stati membri.

5. Nell'ambito della presente causa, si tratta di analizzare, alla luce degli insegnamenti tratti da detta sentenza, il regime di responsabilità adottato nel diritto finlandese, simile ai regimi vigenti nel diritto interno di numerosi altri Stati membri, vale a dire un regime di responsabilità senza colpa.

Contesto normativo

Diritto internazionale

6. L'articolo 1, paragrafo 1, dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in prosieguo: l'«Accordo TRIPS»), oggetto dell'allegato 1 C dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 e approvato con la decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) [3] prevede quanto segue:

«I membri danno esecuzione alle disposizioni del presente accordo. Essi hanno la facoltà, ma non l'obbligo, di attuare nelle loro legislazioni una protezione più ampia di quanto richiesto dal presente accordo, purché tale protezione non contravvenga alle disposizioni dello stesso. Essi inoltre hanno la facoltà di determinare le appropriate modalità di attuazione delle disposizioni del presente accordo nel quadro delle rispettive legislazioni e procedure».

7. In forza dell'articolo 50, paragrafo 7, di detto accordo:

«Qualora le misure provvisorie siano revocate o decadano in seguito ad un'azione o omissione dell'attore, o qualora successivamente si constati che non vi è stata violazione o minaccia di violazione di un diritto di proprietà intellettuale, l'autorità giudiziaria ha la facoltà di ordinare all'attore, su richiesta del convenuto, di accordare a quest'ultimo un adeguato risarcimento del pregiudizio eventualmente arrecato dalle misure in questione».

[2] Sentenza del 12 settembre 2019 (C-688/17; in prosieguo: la «sentenza Bayer Pharma», EU:C:2019:722).

[3] GU 1994, L 336, pag. 1.

Diritto dell'Unione

8. Gli articoli 2, 3, 5, 13 e 15 del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali[4], nella versione in vigore al momento dei fatti oggetto del procedimento principale, così dispongono:

«Articolo 2

Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa (...) può formare oggetto di un certificato [protettivo complementare; in prosieguo: il "certificato" o il "CPC"] alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Articolo 3

Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

(...)

Articolo 5

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

(...)

Articolo 13

1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nell['Unione], ridotto di cinque anni.

(...)

Articolo 15

1. Il certificato è nullo:

a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;

(...)».

[4] GU 2009, L 152, pag. 1.

9. In forza dell'articolo 3 della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale [5]:

«1. Gli Stati membri definiscono le misure, le procedure e i mezzi di ricorso necessari ad assicurare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale di cui alla presente direttiva. Tali misure, procedure e mezzi di ricorso sono leali ed equi, non inutilmente complessi o costosi e non comportano termini irragionevoli né ritardi ingiustificati.

2. Le misure, le procedure e i mezzi [di] ricorso sono effettivi, proporzionati e dissuasivi e sono applicati in modo da evitare la creazione di ostacoli al commercio legittimo e da prevedere salvaguardie contro gli abusi».

10. L'articolo 9 di tale direttiva così dispone:

«1. Gli Stati membri assicurano che le competenti autorità giudiziarie possano, su richiesta dell'attore:

a) emettere nei confronti del presunto autore della violazione un'ingiunzione interlocutoria volta a prevenire qualsiasi violazione imminente di un diritto di proprietà intellettuale, o a vietare, a titolo provvisorio e, imponendo se del caso il pagamento di una pena pecuniaria suscettibile di essere reiterata, ove sia previsto dalla legislazione nazionale, il proseguimento di asserite violazioni di tale diritto, o a subordinare l'azione alla costituzione di garanzie finalizzate ad assicurare il risarcimento del titolare; (...)

(...)

3. L'autorità giudiziaria ha facoltà, con riguardo alle misure di cui ai paragrafi 1 e 2, di richiedere all'attore di fornire qualsiasi elemento di prova ragionevolmente accessibile al fine di accertare con un sufficiente grado di certezza che il medesimo è il titolare del diritto e che una violazione di tale diritto è in atto o imminente.

4. Gli Stati membri assicurano che le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 possano, ove opportuno, essere adottate inaudita altera parte, in particolare quando un ritardo potrebbe arrecare un danno irreparabile al titolare del diritto. In tal caso le parti ne vengono informate, senza indugio, al più tardi dopo l'esecuzione delle misure.

Su richiesta del convenuto si procede a un riesame, nel corso del quale il medesimo ha diritto ad essere inteso, allo scopo di decidere, entro un termine ragionevole dopo la notificazione delle misure, se queste vadano modificate, revocate o confermate.

(...)

7. Qualora le misure provvisorie siano revocate o decadano in seguito ad un'azione o omissione dell'attore, o qualora successivamente si constati che non vi è stata violazione o minaccia di violazione di un diritto di proprietà intellettuale, l'autorità giudiziaria ha la facoltà di ordinare all'attore, su richiesta del convenuto, di corrispondere a quest'ultimo un adeguato risarcimento del danno eventualmente arrecato dalle misure in questione».

[5] GU 2004, L 157, pag. 5, rettifica in GU 2004, L 195, pag. 16.

Diritto finlandese

11. Dall'articolo 11, del capo 7, dell'oikeudenkäymiskaari (codice di procedura civile), che traspone nel diritto finlandese l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, emerge che, laddove, su richiesta di una parte, sia stata ottenuta una misura provvisoria senza necessità, detta parte deve rimborsare alla controparte il danno insorto in ragione di detta misura e della sua esecuzione, comprese le spese sostenute. In base a quanto indicato dal giudice del rinvio, la disposizione di cui trattasi è interpretata nella giurisprudenza dei giudici finlandesi nel senso che prevede una responsabilità senza colpa.

Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali

12. Il 3 dicembre 2009 il Patentti – ja rekisterihallitus (Ufficio nazionale dei brevetti e della registrazione, Finlandia) rilasciava, sulla base del brevetto europeo n. FI/EP 0 915 894, convalidato in Finlandia (in prosieguo: il «brevetto di base di cui trattasi»), il CPC n. 266 «Tenofovir disoproxil (TD) e relativi sali, idrati, tautomeri e solvati in combinazione con emtricitabina» (in prosieguo: il «CPC di cui trattasi») che protegge un medicinale antiretrovirale indicato per il trattamento di soggetti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

13. Nella primavera 2017 la società Mylan AB proponeva il suo medicinale «EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, compresse rivestite con film» (medicinale generico basato sul Tenofovir disoproxil e l'emtricitabina; in prosieguo: il «medicinale generico di cui trattasi») nell'ambito di appalti pubblici indetti da due distretti sanitari finlandesi e si aggiudicava entrambi gli appalti.

14. Il brevetto di base di cui trattasi è scaduto il 25 luglio 2017. Alla stessa data, acquisiva effetto il CPC di cui trattasi.

15. Il 15 settembre 2017 le società Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC e Gilead Sciences, Inc. (in prosieguo, congiuntamente: la «Gilead e a.») proponevano dinanzi al markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia) nei confronti della Mylan un'azione per contraffazione del CPC di cui trattasi, oltre a una domanda di misure provvisorie, che venivano contestate da quest'ultima società. Il 30 novembre 2017 la Mylan proponeva un'azione di nullità del CPC di cui trattasi.

16. Con decisione del 21 dicembre 2017, il markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche) accoglieva la domanda di misure provvisorie e vietava alla Mylan, a pena di una sanzione pecuniaria, di offrire, immettere in commercio e utilizzare il medicinale generico di cui trattasi per la durata di validità del CPC di cui trattasi, nonché di importarlo, fabbricarlo e detenerlo a tali fini.

17. Il 25 luglio 2018 la Corte pronunciava la sentenza Teva UK e a.[6] vertente sull'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento n. 469/2009. Da detta sentenza risulta che un CPC, analogo al CPC di cui trattasi, rilasciato nel Regno Unito per il medesimo medicinale originario, doveva essere annullato poiché rilasciato in violazione della suddetta disposizione.

18. Le misure provvisorie ottenute dalla Gilead e a. contro la Mylan venivano revocate, su istanza di quest'ultima, con decisione del Korkein oikeus (Corte suprema, Finlandia) dell'11 aprile 2019.

[6] C-121/17, EU:C:2018:585.

19. Con sentenza del 25 settembre 2019, il markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche) annullava il CPC di cui trattasi. Detta sentenza veniva impugnata dinanzi al Korkein oikeus (Corte suprema), il quale, con decisione del 13 novembre 2020, respingeva l'istanza di ammissione del mezzo di impugnazione presentata dalla Gilead e a., rendendo così definitiva la sentenza del markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche).

20. In forza dell'articolo 11 del capo 7 del codice di procedura civile, la Mylan chiedeva quindi a detto giudice, il giudice del rinvio nella presente causa, di condannare la Gilead e a. a versargli un risarcimento del danno dell'importo di EUR 2 367 854,99, maggiorato di interessi di mora, a copertura dei danni causati da dette misure provvisorie ottenute senza necessità sulla base di un CPC successivamente annullato.

21. Il giudice del rinvio ricorda che, secondo la giurisprudenza finlandese, l'articolo 11 del capo 7 del codice di procedura civile prevede una responsabilità senza colpa, vale a dire una responsabilità oggettiva. Pertanto, chiunque ottenga una misura provvisoria è tenuto a risarcire il danno se il diritto di proprietà intellettuale sulla cui base è stata concessa la misura di cui trattasi venga in seguito annullato. Tuttavia, tenuto conto della giurisprudenza stabilita dalla Corte nella sentenza Bayer Pharma, il giudice del rinvio nutre dubbi sulla questione se un regime di responsabilità senza colpa possa essere considerato compatibile con l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48.

22. È in tale contesto che il markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se una disciplina del risarcimento del danno vigente in Finlandia e fondata sulla responsabilità oggettiva (...) debba essere ritenuta compatibile con l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva [2004/48].

2) In caso di risposta negativa alla prima questione: su quale tipologia di responsabilità per danni si fondi quindi la responsabilità ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva [2004/48]. Se si debba ritenere che tale responsabilità integra una forma di responsabilità per colpa, una forma di responsabilità per abuso del diritto o una responsabilità ad altro titolo.

3) Con riferimento alla seconda questione: si chiede di specificare quali siano le circostanze di cui occorre tener conto nel verificare la sussistenza di una responsabilità.

4) Se, in particolare, per quanto attiene alla terza questione, la valutazione debba fondarsi unicamente sulle circostanze note all'atto dell'ottenimento della misura provvisoria o se possa essere preso in considerazione, ad esempio, il fatto che il diritto di proprietà intellettuale, la cui asserita violazione ha giustificato la misura provvisoria, è stato dichiarato nullo ex tunc successivamente all'ottenimento di tale misura e, in caso affermativo, quale valore occorra attribuire a quest'ultima circostanza».

23. La domanda di pronuncia pregiudiziale è pervenuta alla Corte il 15 luglio 2022. Hanno presentato osservazioni scritte le parti del procedimento principale, i governi finlandese e dei Paesi Bassi, nonché la Commissione europea. La Corte ha deciso di statuire senza tenere un'udienza.

Analisi

24. Il giudice del rinvio solleva quattro questioni pregiudiziali. La prima questione pregiudiziale riveste l'importanza maggiore poiché verte sulla compatibilità con l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, letto alla luce della sentenza Bayer Pharma, di un regime di responsabilità senza colpa per danni causati da misure provvisorie ottenute senza necessità. Con le altre tre questioni pregiudiziali viene chiesto, in caso di incompatibilità di un siffatto regime, su quali basi debba fondarsi la responsabilità prevista dalla disposizione di cui trattasi. Analizzerò le questioni pregiudiziali nell'ordine in cui sono state poste.

Sulla prima questione pregiudiziale

25. Ricordo che, nel procedimento principale, la misura provvisoria a carico della Mylan è stata adottata a favore della Gilead e a. al fine di tutelare il diritto di proprietà intellettuale che dette società traevano dal CPC di cui trattasi. Posto che detto CPC è stato successivamente annullato, il diritto di proprietà intellettuale si è rivelato inesistente, cosicché non vi è stata alcuna violazione di detto diritto. Pertanto, con la sua prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio intende sapere, sostanzialmente, se l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 debba essere interpretato nel senso che osta a una normativa nazionale che prevede, nei casi trattati da detta disposizione, un regime di responsabilità senza colpa dell'attore che ha chiesto le misure provvisorie.

26. La risposta a tale questione richiede che la disposizione di cui trattasi sia interpretata alla luce della sentenza Bayer Pharma. Inizierò pertanto la mia analisi ricapitolando gli insegnamenti tratti da detta sentenza.

Sentenza Bayer Pharma

27. Nella causa che ha dato luogo alla sentenza Bayer Pharma, si trattava di sapere se l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 ostasse a un regime di responsabilità previsto nel diritto interno di uno Stato membro, in forza del quale al convenuto non veniva riconosciuto alcun risarcimento a fronte di una misura provvisoria infondata, se il danno era insorto a causa della condotta da esso tenuta e a condizione che l'attore (che aveva chiesto la misura provvisoria) avesse agito conformemente a quanto era da attendersi da chiunque nella sua situazione.

28. Nelle sue conclusioni in detta causa, l'avvocato generale Pitruzzella ha osservato, anzitutto, che l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 mira ad attuare a livello di diritto dell'Unione l'articolo 50, paragrafo 7, dell'Accordo TRIPS, che lascia agli Stati firmatari un ampio margine di discrezionalità e non indica il regime di responsabilità che deve essere adottato nel diritto interno di detti Stati. A suo avviso, lo stesso dovrebbe valere con riferimento all'interpretazione dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva succitata, a condizione che il regime di responsabilità di cui trattasi, da un lato, consenta al convenuto di ottenere il risarcimento dei danni subiti e, dall'altro, non disincentivi indebitamente i titolari dei diritti di proprietà intellettuale dal chiedere l'adozione di misure provvisorie a norma dell'articolo 9, paragrafi 1 e 2, di detta direttiva [7].

[7] Conclusioni dell'avvocato generale Pitruzzella nella causa Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, paragrafi da 26 a 48).

29. Inoltre, per quanto attiene, più specificamente, al regime di responsabilità oggetto della causa che ha dato luogo alla sentenza Bayer Pharma, l'avvocato generale Pitruzzella è giunto alla conclusione che, sebbene l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 non osti alla presa in considerazione della condotta del convenuto nell'ambito della determinazione del diritto al risarcimento e del suo ammontare, esso osta, per contro, a che la mera immissione sul mercato, da parte di detto convenuto, di un prodotto in violazione di un diritto di proprietà intellettuale senza attendere l'annullamento di detto diritto sia sufficiente per negargli il diritto al risarcimento [8].

30. Nella sua sentenza, la Corte ha, tuttavia, adottato una posizione più tutelante dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale [9].

31. Anzitutto, la Corte ha osservato che l'Accordo TRIPS ammette espressamente che i suoi firmatari prevedano una protezione più ampia dei diritti di proprietà intellettuale rispetto a quanto richiesto da detto accordo e che tale era precisamente la scelta operata dal legislatore dell'Unione adottando la direttiva 2004/48. Essa ha, quindi, considerato che la nozione di «adeguato risarcimento del danno», di cui all'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, nozione di cui il giudice del rinvio chiedeva l'interpretazione nell'ambito di detta causa, costituiva una nozione autonoma del diritto dell'Unione che doveva essere oggetto di un'interpretazione uniforme nei diversi Stati membri [10].

32. La Corte ha poi dichiarato che spettava ai giudici nazionali valutare «*se occorr[esse]* condannare l'attore a corrispondere al convenuto un risarcimento» [11], fermo restando che detto risarcimento poteva essere considerato «adeguato» solo se era giustificato alla luce delle circostanze specifiche della causa in esame. Così, il mero soddisfacimento delle condizioni previste all'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 per un siffatto risarcimento, vale a dire la revoca o la decadenza delle misure provvisorie in seguito ad un'azione o omissione dell'attore oppure la successiva constatazione che non vi è stata violazione o minaccia di violazione di un diritto di proprietà intellettuale, non implicava che i giudici nazionali fossero automaticamente e in ogni caso tenuti a condannare l'attore a risarcire il danno eventualmente subito dal convenuto a causa di dette misure provvisorie [12].

33. Nel continuare il suo ragionamento, riferendosi al contesto dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 e, segnatamente, al considerando 22 di detta direttiva, la Corte ha osservato che l'obiettivo della disposizione di cui trattasi è di garantire al convenuto il risarcimento di un danno subito in ragione di una domanda infondata di misure provvisorie. Orbene, la constatazione

8 Conclusioni dell'avvocato generale Pitruzzella nella causa Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, paragrafi da 49 a 60).

9 Una siffatta interpretazione della sentenza Bayer Pharma si rinviene anche in dottrina. V., in particolare, Dijkman, L., «CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, n. 12, 2019, pag. 917; de Haan, T., «The CJEU sides with IP right holders: the Bayer Pharma judgment (C-688/17) and the consequences of the Europeanisation of provisional and precautionary measures relating to IP rights», *European Intellectual Property Review*, n. 11, 2020, pag. 767; Tilmann, W., «Consequences of the CJEU's *Bayer v Richter* decision», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, n. 6, 2022, pag. 526; e, con un approccio critico, Felthun, R., e a., «Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia», *Bio-Science Law Review*, n. 6, 2020, pag. 234, e Sztoldman, A., «Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)», *European Intellectual Property Review*, n. 11, 2020, pag. 721.

10 Sentenza Bayer Pharma, punti da 47 a 49.

11 Sentenza Bayer Pharma, punto 51 (il corsivo è mio).

12 Sentenza Bayer Pharma, punti 51 e 52.

dell'infondatezza di una siffatta domanda presuppone, anzitutto, l'assenza del rischio che un danno irreparabile sia causato al titolare di un diritto di proprietà intellettuale in caso di ritardo nell'adozione di dette misure [13].

34. Per quanto attiene alle circostanze specifiche del procedimento principale nella causa che ha dato luogo alla sentenza Bayer Pharma, che sono simili a quelle oggetto del procedimento principale nella presente causa, la Corte ha constatato che la commercializzazione di un medicinale che contraffaceva un brevetto costituiva, prima facie, un rischio di danno irreparabile, cosicché la domanda di misure provvisorie presentata in risposta a una condotta siffatta non doveva, a priori, essere qualificata come infondata [14].

35. Con riferimento a una successiva revoca delle misure provvisorie [15], la Corte ha constatato che, se è vero che detta circostanza costituiva una delle condizioni necessarie per l'esercizio da parte dei giudici nazionali della facoltà di ordinare un risarcimento, essa non può, per contro, essere considerata di per sé un elemento di prova determinante dell'infondatezza della domanda delle misure provvisorie di cui trattasi. Essa ha aggiunto che un'interpretazione differente potrebbe avere l'effetto di dissuadere i titolari dal ricorrere alle misure di cui all'articolo 9, paragrafi 1 e seguenti, della direttiva 2004/48, in contrasto con l'obiettivo di tale direttiva [16].

36. Infine, alla luce dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/48, la Corte ha imposto ai giudici nazionali l'obbligo di vigilare affinché le misure provvisorie non fossero utilizzate in modo abusivo dai titolari dei diritti di proprietà intellettuale. A tal fine, i giudici nazionali devono, ancora una volta, tener conto di tutte le circostanze della causa che essi sono chiamati a dirimere [17].

37. È alla luce della sentenza Bayer Pharma che occorre rispondere alla prima questione pregiudiziale.

Applicazione nella presente causa della soluzione adottata nella sentenza Bayer Pharma

38. Tenuto conto di quanto precede, è opportuno ora stabilire se l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, come interpretato dalla Corte nella sentenza Bayer Pharma, osti a che la responsabilità dell'attore che ha chiesto le misure provvisorie ivi previste si configuri, nell'ordinamento giuridico di uno Stato membro, come una responsabilità senza colpa.

39. Devo, fin da subito, osservare che mi sembra essere così.

40. È certamente chiaro, come sottolineano le parti interessate che hanno presentato osservazioni nella presente causa, che l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 non determina in forma positiva il regime di responsabilità che deve essere adottato negli Stati membri in sede di trasposizione di detta disposizione e che la sentenza Bayer Pharma non modifica questo stato di cose.

[13] Sentenza Bayer Pharma, punti da 60 a 62.

[14] Sentenza Bayer Pharma, punto 63.

[15] Nel procedimento principale in detta causa, le misure provvisorie di cui trattasi sono state annullate per vizi procedurali, ma non sono state in seguito rinnovate in considerazione dello stato di avanzamento del procedimento di dichiarazione di nullità del brevetto sottostante, alla fine annullato (v. sentenza Bayer Pharma, punti da 23 a 26).

[16] Sentenza Bayer Pharma, punti 64 e 65.

[17] Sentenza Bayer Pharma, punti da 68 a 70.

41. Tuttavia, è pacifico che un regime di responsabilità senza colpa, denominato anche «responsabilità per rischio», «responsabilità oggettiva» o, in inglese, «strict liability», si caratterizza per il fatto che la responsabilità dell'interessato insorge meramente in ragione della sua qualità [18], senza che la parte lesa sia tenuta a fornire la prova di una qualsivoglia mancanza nel suo comportamento. In altre parole, la responsabilità senza colpa è automatica e indipendente dalle circostanze specifiche del caso di specie. In particolare, la mancanza di colpa in capo alla persona considerata responsabile non la esonera da detta responsabilità. Solo in taluni ordinamenti giuridici questo principio di responsabilità oggettiva è attenuato da circostanze eccezionali, quali la forza maggiore o il contributo decisivo della persona lesa o di un terzo al verificarsi del danno [19].

42. Orbene, è proprio a ciò che osta l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, come interpretato dalla Corte nella sentenza Bayer Pharma. Infatti, a parere della Corte, la disposizione di cui trattasi esige che il giudice nazionale che ha la facoltà di ordinare all'attore che ha chiesto le misure provvisorie di risarcire il danno arrecato da tali misure al convenuto, ove ottenute senza necessità, possa esaminare tutte le circostanze del caso di specie per valutare se occorra ordinare un siffatto risarcimento. Ciò accade se la domanda di misure provvisorie era infondata, fermo restando che la mera revoca di dette misure o l'accertata mancanza di una violazione a un diritto di proprietà intellettuale non sono sufficienti per riconoscere il carattere infondato della suddetta domanda.

43. Si può, evidentemente, cercare di tagliare il capello in quattro, come fanno alcuni degli interessati che hanno presentato osservazioni nella presente causa, e andare alla ricerca di questa o di quella caratteristica di un determinato regime di responsabilità senza colpa per dimostrare che esso è conforme all'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 e alla sentenza Bayer Pharma.

44. Tuttavia, a mio avviso, l'interpretazione di detta disposizione, come sintetizzata nel paragrafo 41 delle presenti conclusioni, esclude assolutamente che la responsabilità a norma di detta disposizione rientri in un regime di responsabilità senza colpa. Le caratteristiche specifiche di un determinato regime di responsabilità non possono modificare tale constatazione.

45. Ciò vale, in particolare, con riferimento alla circostanza, sottolineata dal giudice del rinvio, che nel sistema finlandese la condotta del convenuto può essere presa in considerazione ai fini della determinazione dell'ammontare del risarcimento. Infatti, nella sentenza Bayer Pharma, la Corte ha espressamente imposto ai giudici nazionali di tener conto delle circostanze specifiche di ciascuna situazione al fine di decidere *se occorra* riconoscere un risarcimento. Qualora il principio stesso della responsabilità venga mantenuto, una riduzione dell'importo del risarcimento non è sufficiente per soddisfare detto requisito.

[18] E, ovviamente, del verificarsi del danno.

[19] Per quanto attiene alla responsabilità senza colpa, v., a titolo indicativo, Knetsch, J., «The Role of Liability without Fault», in Borghetti, J.-S., Whittaker, S. (a cura di), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, pagg. da 123 a 142, e Szpunar, A., «La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais», *Revue internationale de droit comparé*, n. 1, 1959, pagg. da 19 a 33.

Considerazioni aggiuntive

46. Desidero aggiungere che l'interpretazione dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 che scaturisce dalla sentenza Bayer Pharma mi sembra perfettamente conforme allo spirito e all'impianto sistematico di detta direttiva. È, infatti, importante interpretare la disposizione di cui trattasi tenendo conto dei diversi elementi del suo contesto.

47. In primo luogo, occorre prendere in considerazione l'insieme delle disposizioni contenute nell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48.

48. Nella sentenza Bayer Pharma, la Corte ha osservato che considerare la revoca delle misure provvisorie, di per sé, come un elemento di prova determinante dell'infondatezza della domanda all'origine di dette misure potrebbe avere l'effetto di dissuadere il titolare del brevetto in questione in detta causa dal ricorrere alle misure di cui all'articolo 9 della direttiva 2004/48 e si porrebbe in tal modo in contrasto con l'obiettivo di tale direttiva che consiste nell'assicurare un livello elevato di protezione della proprietà intellettuale [20]. Tale considerazione merita, a mio avviso, di essere ulteriormente sviluppata.

49. L'articolo in questione sancisce il diritto dei titolari di chiedere, ai fini della tutela dei loro diritti di proprietà intellettuale, misure provvisorie nei confronti di tutti gli autori di violazioni, ivi compresi gli autori potenziali, nell'ottica di prevenire una violazione imminente di detti diritti. È questo l'obiettivo principale dell'articolo di cui trattasi.

50. È unicamente al fine di bilanciare gli interessi di tutte le parti in causa che l'articolo 9, paragrafi da 5 a 7, della direttiva 2004/48 contempla misure di protezione degli interessi dei convenuti, enunciando che le misure provvisorie devono essere revocate se l'attore non promuove un'azione di merito e che gli eventuali danni subiti dal convenuto a causa delle misure provvisorie ottenute senza necessità devono essere risarciti dall'attore. Queste disposizioni sono volte a prevenire ricorsi abusivi alle misure provvisorie.

51. Tuttavia, le suddette disposizioni contrasterebbero con l'effetto utile dell'articolo 9 della direttiva 2004/48 nel suo insieme se fossero interpretate e trasposte nel diritto nazionale con modalità tali da far gravare sull'attore un rischio sproporzionato di dover risarcire l'altra parte per le misure che si è visto riconoscere al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale. In base alla ratio dell'articolo in esame, il rischio non è ripartito in modo uguale tra il titolare dei diritti di proprietà intellettuale e l'autore – o potenziale autore – della violazione di detti diritti. È quest'ultimo a correre un rischio quando viola, seppur potenzialmente, un diritto di proprietà intellettuale. Lo può fare in maniera deliberata se ritiene che la posizione del titolare sia debole, ad esempio, a causa della vulnerabilità del suo diritto. Tuttavia, egli decide con piena cognizione di causa se esporsi o meno a tale rischio.

52. Per contro, sarebbe contrario allo spirito e all'obiettivo dell'articolo 9 della direttiva 2004/48 trasformare la difesa, da parte del titolare, dei suoi diritti di proprietà intellettuale in un'attività a rischio. Fintanto che non può essergli contestata una qualche violazione, il titolare dovrebbe essere libero di servirsi pienamente delle misure previste da detta direttiva, ivi comprese quelle di cui al suo articolo 9, senza esserne dissuaso dalla prospettiva di conseguenze negative di un ricorso a tali misure. Ciò vale, in particolare, quando il diritto di proprietà intellettuale di cui trattasi trae origine da una decisione della pubblica autorità, quale un brevetto o un CPC, come nella presente

[20] Sentenza Bayer Pharma, punti 64 e 65. Un'osservazione analoga figurava già nelle conclusioni dell'avvocato generale Pitruzzella nella causa Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, paragrafo 47).

causa, e la decadenza delle misure provvisorie è il risultato dell'annullamento di detto diritto. Il titolare deve poter fare affidamento su una siffatta decisione e non dover sopportare il rischio di una sua eventuale irregolarità.

53. Inoltre, le misure provvisorie previste all'articolo 9 della direttiva 2004/48, non pregiudicano, per definizione, l'esito della causa nel merito. Orbene, prevedere una responsabilità automatica della parte che ha chiesto tali misure provvisorie ogniqualvolta essa non abbia prevalso, per qualsiasi motivo, nella causa di merito avrebbe l'effetto di snaturare il carattere provvisorio di dette misure, in contrasto, ancora una volta, con l'obiettivo della disposizione citata.

54. In secondo luogo, occorre tener conto dell'insieme delle disposizioni della direttiva di cui trattasi e, in particolare, delle sue norme di carattere generale.

55. Nelle sue osservazioni, il governo finlandese spiega che la responsabilità senza colpa dell'attore che ha chiesto le misure provvisorie rappresenta, nel diritto finlandese, il contrappeso rispetto alla grande facilità di ottenimento di tali misure che sarebbero accordate in maniera quasi automatica. Secondo detto governo, se il principio della responsabilità senza colpa dovesse essere abbandonato, i giudici sarebbero costretti a verificare in maniera più attenta la fondatezza delle pretese dell'attore, un'evoluzione questa che non sarebbe auspicabile.

56. Non condivido quest'ultima opinione. La posizione del governo finlandese testimonia un approccio, per così dire, un po' da «Far West» ai rapporti definiti dall'articolo 9 della direttiva 2004/48: da un lato c'è lo sceriffo (il titolare di un diritto di proprietà intellettuale), dall'altro, il pistolero (l'autore o il potenziale autore della violazione) e vince chi è più veloce a sfoderare l'arma (vale a dire, in sostanza, chi dispone degli avvocati migliori). Tuttavia, questa visione della tutela dei diritti di proprietà intellettuale come una sorta di *O.K. Corral* giuridico [21] non mi sembra essere stata quella del legislatore dell'Unione all'atto dell'adozione della direttiva 2004/48 e, segnatamente, del suo articolo 9.

57. Infatti, l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/48 richiede che le misure da esso previste siano effettive e dissuasive, ma anche proporzionate e applicate in modo da evitare la creazione di ostacoli al commercio legittimo e da prevedere salvaguardie contro gli abusi. Orbene, l'applicazione di dette misure ricade principalmente nella responsabilità dei giudici nazionali. Sono, pertanto, i giudici nazionali a dover garantire il carattere prima facie giustificato delle misure chieste dai titolari dei diritti di proprietà intellettuale e, segnatamente, delle misure provvisorie. Soltanto una valutazione da parte del giudice del carattere proporzionato della domanda consente di garantire che le misure provvisorie adottate siano proporzionate, non creino ostacoli al commercio legittimo e non siano abusive [22]. Ciò è peraltro espressamente previsto all'articolo 9, paragrafo 3, di detta direttiva, che riconosce all'autorità giudiziaria la facoltà di esigere dall'attore che chiede le misure provvisorie di fornire qualsiasi elemento di prova della fondatezza della sua domanda. Tale disposizione sarebbe priva di oggetto se siffatte misure dovessero essere adottate in maniera automatica.

[21] Mi riferisco qui, ovviamente, al famoso film western di John Sturges del 1957, *Sfida all'O.K. Corral*.

[22] V., in tal senso, Sikorski, R., «Patent Injunctions in the European Union Law», in Sikorski, R. (a cura di), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, pag. 22.

58. Pertanto, dal punto di vista degli obiettivi della direttiva 2004/48, mi sembra necessario prendere in considerazione, in sede di concessione delle misure provvisorie, la fondatezza della domanda e, più in generale, il bilanciamento degli interessi delle due parti. Il controllo dei giudici chiamati a ordinare le misure provvisorie deve, quindi, costituire il primo baluardo contro l'utilizzo abusivo di dette misure da parte dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale [23].

59. Per quanto attiene, per contro, alle esigenze di celerità di detta procedura, ricordo che l'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 2004/48 consente, in caso di estrema urgenza, l'adozione di misure provvisorie *inaudita altera parte*, fatto salvo un riesame su richiesta del convenuto che può portare alla modifica, alla revoca o alla conferma di tali misure. È chiaro che, per garantire l'effetto utile della disposizione in esame, l'eventuale modifica o revoca di tali misure a seguito del riesame non può consentire di riconoscere automaticamente la responsabilità dell'attore.

60. Pertanto, i giudici nazionali dovrebbero concedere con una certa prudenza, a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/48, le misure previste da detta direttiva, tra cui le misure provvisorie menzionate al suo articolo 9, paragrafi 1 e 2. Questa prudenza dovrebbe, quindi, riflettersi nel regime di responsabilità attuato in forza dell'articolo 9, paragrafo 7, di tale medesima direttiva.

61. Di norma, la responsabilità senza colpa opera in tre tipologie di situazioni: a causa di un'attività a rischio legata, in particolare, all'utilizzo nell'ambito di un'attività delle «forze della natura» che non sono pienamente controllate dal loro utilizzatore; a causa delle azioni di terzi che si trovano sotto la responsabilità dell'interessato, come i dipendenti o i figli minorenni e, infine, a causa di «disturbi al vicinato», vale a dire danni legati all'utilizzo di un edificio. Per contro, non mi sembra in linea con lo spirito e la ratio della direttiva 2004/48 che gli attori che chiedono le misure provvisorie previste all'articolo 9 di detta direttiva siano automaticamente ritenuti responsabili delle decisioni relative a tali misure concesse dai giudici nazionali previo esame approfondito della domanda. La responsabilità di detti attori dovrebbe piuttosto essere limitata, come risulta dalla sentenza Bayer Pharma, alle violazioni relative al comportamento da loro tenuto, in particolare, all'atto della presentazione della domanda di misure provvisorie.

62. Infine, in terzo luogo, occorre tener conto dell'insieme delle disposizioni del diritto dell'Unione nel settore della proprietà intellettuale.

63. Infatti, benché la direttiva 2004/48 sia fortemente ispirata dalla parte III dell'Accordo TRIPS [24] e ne rappresenti l'attuazione a livello del diritto dell'Unione, resta il fatto che essa si inserisce nella ben più ampia opera di armonizzazione delle disposizioni materiali concernenti le diverse categorie di diritti di proprietà intellettuale, in particolare i brevetti, i marchi, i disegni e modelli, nonché i diritti d'autore e i diritti connessi. Il suo ruolo consiste nell'assicurare la protezione di detti diritti a un livello elevato, equivalente ed omogeneo [25].

64. L'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 deve pertanto essere interpretato in maniera omogenea, non soltanto nel contesto del mercato farmaceutico o in quello del diritto dei brevetti, ma anche nei diversi settori del diritto della proprietà intellettuale e nei diversi sistemi giuridici degli Stati membri. Orbene, i rapporti di forza tra le parti di una controversia vertente su questi diversi diritti di proprietà intellettuale variano fortemente. Così, solo la presa in considerazione di tutte le circostanze di una determinata causa da parte del giudice chiamato a disporre un

[23] Si tratta peraltro di quanto già ricordato dalla Corte nella sentenza Bayer Pharma, punti da 66 a 70.

[24] Tale parte reca il titolo «Tutela dei diritti di proprietà intellettuale».

[25] V., segnatamente, considerando 3 e 10 della direttiva 2004/48.

eventuale risarcimento consente, a mio avviso, di pervenire a una soluzione adatta a ciascuna situazione. È, quindi, indispensabile che il diritto interno di ciascuno Stato membro consenta una siffatta presa in considerazione di tali circostanze.

Proposta di risposta alla prima questione pregiudiziale

65. Mi sembra che sia le soluzioni sviluppate dalla Corte nella sentenza Bayer Pharma, sia l'economia e gli obiettivi della direttiva 2004/48 escludano che la responsabilità prevista all'articolo 9, paragrafo 7, di detta direttiva rientri in un regime di responsabilità senza colpa come quello adottato nel diritto finlandese. Tuttavia, posto che compete agli Stati membri definire tale regime di responsabilità, la risposta alla questione in esame deve essere formulata in termini più astratti, al fine di non limitare indebitamente il loro margine di discrezionalità.

66. Propongo, quindi, di rispondere alla prima questione pregiudiziale dichiarando che l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 deve essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale che prevede, nei casi considerati da detta disposizione, un regime di responsabilità dell'attore che chiede misure provvisorie tale da non consentire al giudice chiamato a pronunciarsi su un ricorso per risarcimento dei danni causati da dette misure di tener conto, oltre che dei presupposti di tale responsabilità enumerati nella disposizione di cui trattasi, di altre circostanze pertinenti del caso di specie al fine di valutare se occorra ordinare tale risarcimento.

Sulle questioni pregiudiziali dalla seconda alla quarta

67. Le questioni pregiudiziali dalla seconda alla quarta sono state sollevate nell'eventualità che dalla risposta alla prima questione pregiudiziale emerga che l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 osta a un regime di responsabilità senza colpa per i danni cagionati in ragione di misure provvisorie ottenute senza necessità. Tenuto conto della risposta che propongo di dare a detta prima questione, occorre analizzare la seconda, terza e quarta questione pregiudiziale.

Sulla seconda questione pregiudiziale

68. Con la seconda questione, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, quale tipo di regime di responsabilità sia conforme all'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48.

69. Come già menzionato, detta disposizione non prescrive uno specifico regime di responsabilità, cosicché spetta agli Stati membri definire e organizzare tale regime.

70. Tuttavia, dalla risposta che propongo di dare alla prima questione pregiudiziale deriva direttamente che il regime di responsabilità ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 deve consentire al giudice adito con una domanda di risarcimento dei danni cagionati dalle misure provvisorie ottenute senza necessità di tener conto, oltre che dei presupposti di detta responsabilità enumerati nella disposizione di cui trattasi, di altre circostanze pertinenti del caso di specie, al fine di valutare se occorra ordinare detto risarcimento. Pertanto, se la Corte dovesse aderire a questa proposta di risposta, non sarà, a mio avviso, necessario rispondere separatamente alla seconda questione pregiudiziale.

Sulla terza e sulla quarta questione pregiudiziale

71. Con la terza e la quarta questione, che propongo di esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, di quali circostanze debba tener conto il giudice adito mediante una domanda di risarcimento dei danni ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 nel valutare se occorra ordinare tale risarcimento.

72. Come correttamente osservato dalla Commissione, è difficile elencare in maniera esaustiva tutte le circostanze che il giudice potrebbe essere chiamato a considerare in una siffatta situazione. Tuttavia, la sentenza Bayer Pharma fornisce al riguardo qualche indicazione di carattere generale.

73. Da detta sentenza emerge che la responsabilità dell'attore che ha chiesto le misure provvisorie trae origine dall'infondatezza delle misure da lui richieste. La loro fondatezza va valutata con riferimento all'esistenza di un rischio di danno irreparabile che l'attore subirebbe in mancanza di siffatte misure provvisorie. Il fatto che le misure provvisorie siano state revocate – o, più in generale, che si siano concretizzati i casi in cui è prevista la responsabilità dell'attore ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 – non costituisce di per sé una prova dell'infondatezza di detta domanda [26].

74. Ne consegue, in primo luogo, che le circostanze di cui deve tener conto il giudice chiamato a pronunciarsi su un ricorso per risarcimento ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 sono quelle che gli consentono di valutare se la domanda di misure provvisorie fosse fondata. Per poter essere completa, una siffatta valutazione deve, a mio avviso, vertere non soltanto sulla domanda iniziale di misure provvisorie, ma anche sulla successiva condotta dell'attore quanto all'eventuale mantenimento, alla proroga o al rinnovo di dette misure. La fondatezza di una siffatta domanda può, infatti, evolvere in funzione di circostanze quali lo sviluppo della controversia tra l'attore e la sua controparte.

75. In secondo luogo, il giudice deve ovviamente prendere in considerazione le circostanze successive alla domanda, alla concessione e all'esecuzione delle misure provvisorie. Si tratta, in particolare, delle circostanze menzionate nell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, vale a dire della revoca delle misure provvisorie (e delle ragioni di detta revoca) e della constatazione che non vi è stata violazione di un diritto di proprietà intellettuale. Tuttavia, queste circostanze devono essere prese in considerazione non come una conferma post factum dell'infondatezza della domanda di misure provvisorie, ma ai fini della valutazione della fondatezza della domanda all'atto della sua proposizione (o all'atto della proposizione di domande successive).

76. Ad esempio, l'annullamento del diritto di proprietà intellettuale di cui trattasi successivamente all'adozione di misure provvisorie può costituire un indizio dell'errore commesso dall'attore nel valutare la fondatezza delle proprie pretese. Tuttavia, se detto errore dovesse essere considerato, in un determinato caso, come scusabile, esso non potrebbe comportare alcuna responsabilità in capo all'attore, salvo rimettere in discussione l'effetto utile dell'articolo 9 della direttiva 2004/48 nel suo complesso [27].

77. In terzo luogo, la fondatezza di una domanda di misure provvisorie va valutata con riferimento a un *rischio* di danno irreparabile all'attore, vale a dire, per definizione, alla probabilità di un siffatto danno. Tale probabilità non riguarda soltanto la sopravvenienza di un

[26] Sentenza Bayer Pharma, punti 60, 62 e 64.

[27] V. paragrafi da 48 a 52 delle presenti conclusioni e sentenza Bayer Pharma, punto 65.

evento dannoso per gli interessi dell'attore, ma anche la legittimità stessa di detti interessi, in particolare, la validità del diritto di proprietà intellettuale in questione. L'eventuale successivo annullamento di detto diritto non significa quindi che, all'atto della domanda delle misure provvisorie, non esistesse un rischio di danno irreparabile.

78. Infine, in quarto luogo, la revoca delle misure provvisorie o la constatazione che non vi è stata violazione o minaccia di violazione di un diritto di proprietà intellettuale possono costituire un indizio dell'abuso da parte dell'attore che chiede tali misure. A mio avviso, un siffatto abuso deve essere considerato come equivalente a una domanda infondata di misure provvisorie e determinare un obbligo di risarcimento dei danni causati da detta domanda, come dichiarato, sostanzialmente, dalla Corte nella sentenza Bayer Pharma [28].

79. Così, benché l'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48 non precisi le cause concrete della responsabilità da esso prevista, è comunque possibile fornire ai giudici competenti indicazioni quanto alle circostanze da prendere in considerazione nell'ambito della loro valutazione. Propongo, pertanto, di rispondere alla terza e alla quarta questione pregiudiziale nel senso che il giudice chiamato a pronunciarsi su un ricorso per risarcimento dei danni ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della suddetta direttiva, nel valutare se occorra ordinare detto risarcimento deve tener conto, oltre che dei presupposti di tale responsabilità enumerati in detta disposizione, di altre circostanze pertinenti del caso di specie, sia anteriori che posteriori alla domanda di misure provvisorie di cui trattasi, che gli consentano di valutare la fondatezza di tale domanda in considerazione del rischio, in assenza di siffatte misure, di un danno irreparabile all'attore.

Conclusione

80. Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sollevate dal markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia) nei seguenti termini:

1) L'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale

   deve essere interpretato nel senso che:

   esso osta a una normativa nazionale che prevede, nei casi considerati da detta disposizione, un regime di responsabilità dell'attore che chiede misure provvisorie tale da non consentire al giudice chiamato a pronunciarsi su un ricorso per risarcimento dei danni causati da dette misure di tener conto, oltre che dei presupposti di tale responsabilità enumerati nella disposizione di cui trattasi, di altre circostanze pertinenti del caso di specie al fine di valutare se occorra ordinare un risarcimento.

2) Il giudice chiamato a pronunciarsi su un ricorso per risarcimento dei danni ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48, nel valutare se occorra ordinare detto risarcimento deve tener conto, oltre che dei presupposti di tale responsabilità enumerati in detta disposizione, di altre circostanze pertinenti del caso di specie, sia anteriori che posteriori

[28] Punti da 66 a 70.

alla domanda di misure provvisorie di cui trattasi, che gli consentano di valutare la fondatezza di tale domanda in considerazione del rischio, in assenza di siffatte misure, di un danno irreparabile all'attore.