

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

**Importazioni parallele e
riconfezionamento del
prodotto
contraddistinto da
marchio europeo. La
Corte di Giustizia
chiarisce i requisiti
applicabili ai
dispositivi medici**

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

In data 17 maggio 2018 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, sull'interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento n. 207/2009 sul marchio comunitario¹.

La domanda di pronuncia pregiudiziale sottoposta alla Corte dal *Bundesgerichtshof* (Corte Federale di Giustizia, Germania) ha avuto origine da una controversia tra l'impresa *Junek Europ-Vertrieb GmbH* ("Junek"), importatore parallelo di prodotti sanitari ad uso medico e medicale, e l'impresa *Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG* ("Lohmann & Rauscher"), fabbricante di tali prodotti, importati parallelamente e commercializzati in Germania dalla Junek, dopo essere state sottoposti a rietichettatura.

La Lohmann & Rauscher è titolare del marchio europeo Debrisoft n. 8852279, registrato il 22 giugno 2010, per "prodotti sanitari ad uso medico", "cerotti" e "medicazioni". In particolare, essa fabbrica e commercializza il prodotto "Debrisoft per débridement, STERILE, 10x10 cm, 5 pezzi", ossia garze utilizzate per il trattamento superficiale delle ferite. La Junek ha sede in Austria e distribuisce in Germania, tramite il canale parallelo, prodotti sanitari per uso medico e medicazioni fabbricati dalla Lohmann & Rauscher ed esportati in Austria.

Nel maggio 2012, la Lohmann & Rauscher aveva rilevato che la Junek aveva apposto, prima della vendita alle farmacie, un'etichetta aggiuntiva alla confezione del prodotto "Debrisoft per débridement, STERILE, 10x10 cm, 5 pezzi", altresì modificandone l'imballaggio. Tale etichetta riportava la denominazione dell'impresa importatrice, la sua sede ed il suo recapito telefonico, un codice a barre nonché un numero di identificazione farmacologica centrale. Inoltre, l'etichetta era apposta su una parte non stampata della confezione e non nascondeva il marchio della Lohmann & Rauscher. Poiché la Junek non aveva provveduto ad informare preventivamente la Lohmann & Rauscher della reimportazione del prodotto e non le aveva sottoposto preventivamente un imballaggio del prodotto modificato con l'apposizione dell'etichetta controversa, la Lohmann & Rauscher aveva ritenuto che la condotta della Junek costituisse una contraffazione del marchio Debrisoft di cui è titolare e si era pertanto rivolta al *Landgericht Düsseldorf* (Tribunale Regionale di Düsseldorf) per sentir inibire alla Junek di utilizzare in commercio, senza il suo consenso, il marchio in questione, con condanna a richiamare,

¹ Regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio, del 26 febbraio 2009, sul marchio comunitario, GUUE L 78 del 24.03.2009. Tale Regolamento non è più in vigore ed è stato sostituito dal Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea, GUUE L 154 del 16.06.2017.

L'articolo 13 del Regolamento n. 207/2009, ora articolo 15 del Regolamento n. 2017/1001, intitolato "Esaurimento del diritto conferito dal marchio comunitario", così dispone: "... 1. Il diritto conferito dal marchio comunitario non permette al titolare di impedirne l'uso per prodotti immessi in commercio comunitario con tale marchio dal titolare stesso o con il suo consenso.

2. Il paragrafo 1 non si applica quando sussistono motivi legittimi perché il titolare si opponga alla successiva immissione in commercio dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio...".

ritirare dal mercato e distruggere i prodotti controversi. Sia il *Landgericht Düsseldorf*, sia, in appello, l'*Oberlandesgericht Düsseldorf* (Corte d'Appello di Düsseldorf) si erano pronunciati in favore della Lohmann & Rauscher. La Junek aveva quindi proposto ricorso per cassazione dinanzi al *Bundesgerichtshof* (di seguito, il "giudice del rinvio").

Nutrendo dubbi sull'applicabilità all'importazione parallela di dispositivi medici dei principi sviluppati dalla Corte di Giustizia in materia d'importazione parallela di medicinali², secondo cui la previa informazione e la messa a disposizione, su richiesta del titolare del marchio, di uno specimen dell'imballaggio costituiscono la condizione affinché si verifichi l'esaurimento del diritto conferito dal marchio³, il giudice del rinvio ha deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia se, in sostanza, l'articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento n. 207/2009 debba essere interpretato nel senso che il titolare di un marchio possa opporsi alla successiva commercializzazione, da parte di un importatore parallelo, di un dispositivo medico nel proprio imballaggio esterno ed interno d'origine, laddove l'importatore vi abbia apposto un'etichetta aggiuntiva, come quella oggetto del procedimento principale e, in particolare, se i principi sviluppati dalla Corte nelle sentenze *Bristol-Myers Squibb e a.*⁴ e *Boehringer Ingelheim e a.*⁵ siano trasponibili all'importazione parallela di dispositivi medici⁶.

Richiamando la propria giurisprudenza in materia di importazione parallela di medicinali, la Corte di Giustizia ha ribadito che l'oggetto specifico del marchio è quello di assicurare la garanzia di provenienza del prodotto che ne è contraddistinto e, pertanto, un riconfezionamento del prodotto stesso operato da un terzo senza l'autorizzazione del titolare può creare rischi per detta

² Si vedano CGUE 11.07.1996, Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.*; CGUE 23.04.2002, Causa C-143/00, *Boehringer Ingelheim e a.*; CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*

³ Si vedano i punti 14-19 della sentenza.

⁴ CGUE 11.07.1996, Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.*

⁵ CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*

⁶ Le questioni sottoposte alla Corte sono le seguenti: "... Se l'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (...) n. 207/2009 debba essere interpretato nel senso che il titolare del marchio possa opporsi alla successiva immissione in commercio di un dispositivo medico importato da altro Stato membro nel suo imballaggio interno ed esterno originale, cui l'importatore abbia applicato un'ulteriore etichetta esterna, salvo che

– sia provato che l'esercizio di tale diritto di marchio da parte del titolare dello stesso per opporsi alla commercializzazione del prodotto così rietichettato con il detto marchio contribuisca a compartimentare artificiosamente i mercati tra gli Stati membri;

– sia provato che la rietichettatura non possa alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione;

– sulla confezione siano chiaramente indicati l'autore della rietichettatura del prodotto e il nome del fabbricante dello stesso;

– la presentazione del prodotto rietichettato non sia tale da nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare; in tal senso, l'etichetta non dev'essere difettosa, di cattiva qualità o grossolana, e

– l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto rietichettato, ne abbia informato il titolare del marchio fornendogli, su richiesta del medesimo, un campione del prodotto stesso...".

garanzia di provenienza⁷, aggiungendo che è il riconfezionamento dei prodotti marcati che, di per sé, pregiudica l'oggetto specifico del marchio, senza necessità di valutare quali siano gli effetti concreti del riconfezionamento operato dall'importatore parallelo⁸. Peraltro, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento n. 207/2009, l'opposizione del titolare del marchio alla commercializzazione di medicinali riconfezionati, poiché costituisce una deroga alla libera circolazione delle merci, non può essere ammessa qualora l'esercizio di tale diritto costituisca una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati Membri ai sensi dell'articolo 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)⁹. La Corte ha sviluppato taluni principi relativi alla limitazione dell'esaurimento del diritto conferito dal marchio nell'ambito dell'importazione parallela di medicinali, in base ai quali il titolare del marchio può legittimamente opporsi all'ulteriore commercializzazione in uno Stato Membro di un prodotto farmaceutico importato da un altro Stato Membro qualora l'importatore abbia riconfezionato il prodotto medesimo riapponendovi il proprio marchio, salvo che: (i) sia provato che l'esercizio del diritto di marchio da parte del titolare per opporsi alla commercializzazione dei prodotti riconfezionati contribuisca a compartimentare artificiosamente i mercati degli Stati Membri; (ii) sia provato che il riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione; (iii) siano indicati chiaramente sulla nuova confezione l'autore del riconfezionamento del prodotto ed il nome del fabbricante; (iv) la presentazione del prodotto riconfezionato non sia atta a nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare; in tal senso, il riconfezionamento non dev'essere difettoso, di cattiva qualità o grossolano; (v) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne abbia informato il titolare del marchio fornendogli, su sua richiesta, un campione¹⁰.

La Corte ha altresì chiarito la nozione di "riconfezionamento", specificando che essa include la rietichettatura dei medicinali marcati¹¹. Secondo la Corte, tuttavia, l'apposizione di un'etichetta di dimensioni ridotte che non nasconde il marchio del fabbricante e che indica l'importatore parallelo quale responsabile dell'immissione sul mercato unitamente alle relative coordinate non può essere

⁷ Si veda CGUE 10.11.2016, Causa C-297/15, *Ferring Lægemedler*, punto 14 e giurisprudenza ivi citata.

⁸ Si veda CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 15.

⁹ Si veda CGUE 23.04.2002, Causa C-143/00, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 18; CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 16 e giurisprudenza ivi citata. La Corte ha aggiunto che "... *Costituisce una siffatta restrizione dissimulata ai sensi di tale ultima disposizione l'esercizio, da parte del titolare di un marchio, del suo diritto di opporsi al riconfezionamento se tale esercizio contribuisce a isolare artificiosamente i mercati tra gli Stati membri e se, peraltro, il riconfezionamento avviene in modo tale che i legittimi interessi del titolare vengano rispettati, il che implica in particolare che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale o non sia tale da nuocere alla reputazione del marchio (v. sentenza del 26 aprile 2007, *Boehringer Ingelheim e a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punto 17 nonché la giurisprudenza ivi citata).*" (punto 26 della sentenza in esame).

¹⁰ Si veda CGUE 11.07.1996, Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.* punto 79; CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 32. Tali condizioni trovano applicazione solamente nel caso di riconfezionamento del prodotto medesimo ad opera dell'importatore.

¹¹ Si veda CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 28.

considerata un riconfezionamento¹². Un'etichetta di tal genere non pregiudica l'obiettivo specifico del marchio, consistente nel garantire al consumatore o all'utilizzatore finale la provenienza del prodotto contraddistinto. Di conseguenza, l'apposizione, da parte della Junek, di un'etichetta aggiuntiva, del genere di quella oggetto del procedimento principale, sull'imballaggio d'origine del dispositivo medico, senza apertura del medesimo, non costituisce un legittimo motivo che giustifichi l'opposizione del titolare all'ulteriore commercializzazione del dispositivo, rientrando tra i casi di esaurimento del diritto del marchio ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del Regolamento n. 207/2009.

Alla luce di quanto sopra, la Corte ha risposto alle questioni pregiudiziali sollevate dal *Bundesgerichtshof* nel modo seguente:

“... L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio, del 26 febbraio 2009, sul marchio [dell'Unione europea], dev'essere interpretato nel senso che il titolare di un marchio non può opporsi all'ulteriore commercializzazione, da parte di un importatore parallelo, di un dispositivo medico nel suo imballaggio esterno ed interno d'origine laddove sia stata apposta, da parte dell'importatore, un'etichetta aggiuntiva, del genere di quella oggetto del procedimento principale, la quale, alla luce del suo contenuto, della sua funzione, delle sue dimensioni, della sua presentazione e della sua collocazione non presenti rischi per la garanzia di provenienza del dispositivo medico munito del marchio...”.

¹² Punti 34 e 35 della sentenza: “... Orbene, si deve rilevare che, nel procedimento principale, da un lato, l'importatore parallelo si è limitato ad apporre un'etichetta aggiuntiva su una parte non stampata dell'imballaggio d'origine del dispositivo medico in questione, il quale non è stato d'altronde aperto. Dall'altro, l'etichetta è di dimensioni ridotte e contiene, quali uniche informazioni, il nominativo dell'importatore parallelo nonché la sua sede ed il suo recapito telefonico, un codice a barre ed un numero farmacologico centrale diretto all'organizzazione della circolazione del prodotto con le farmacie.

Considerato che il confezionamento del dispositivo medico in questione non è stato modificato e che la presentazione originale dell'imballaggio non è stata alterata se non con l'apposizione di un'etichetta di dimensioni ridotte che non nasconde il marchio e che indica l'importatore parallelo quale responsabile dell'immissione sul mercato unitamente alle relative coordinate, non si può ritenere che l'apposizione di un'etichetta di tal genere costituisca un riconfezionamento ai sensi delle sentenze del 23 aprile 2002, *Boehringer Ingelheim e a.* (C-143/00, EU:C:2002:246), nonché del 26 aprile 2007, *Boehringer Ingelheim e a.* (C-348/04, EU:C:2007:249)...”.