



Agricoltura e alimentazione Diritti, rimedi, giustiziabilità

15-16 dicembre 2023
Firenze

Giulia Torre

*Innovazione alimentare e data protection: la tutela dei dati
contenuti nei dossier novel food.*

*Food innovation, transparency and data protection: how to
preserve the intellectual property rights of operators submitting
novel food dossiers?*

ABSTRACT

La relazione mira a esaminare le disposizioni volte a tutelare i diritti di proprietà intellettuale degli operatori che abbiano investito sulla commercializzazione di alimenti nuovi, nell'ambito del contesto regolatorio delineato dal Reg. (UE) n. 178/2002 e dal Reg. (UE) 2015/2283, così come recentemente riformato parzialmente dal Reg. (UE) 2019/1381 in materia di trasparenza dell'analisi del rischio nell'Unione nella filiera alimentare. Le esigenze di precauzione emerse in relazione alla commercializzazione prodotti regolamentati, innovativi sotto il profilo tecnoscientifico, hanno determinato una riforma che incide in misura rilevante su una molteplicità di profili e, tra questi, quanto alla possibilità di ottenere la riservatezza dei dati presentati a sostegno di una domanda di autorizzazione o notifica di novel foods. Al contempo, il 'principio di innovazione' – menzionato dal Reg. (UE) 2021/695 che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Horizon Europe – comporta la necessità di valutare l'impatto sull'innovazione degli interventi normativi adottati. Tale aspetto risulta determinante a fronte dell'esigenza, emersa a livello internazionale con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile enunciati dall'Assemblea Generale Delle Nazioni Unite nell'ambito dell'Agenda 2030 e, nel contesto europeo, con l'European Green Deal e la Strategia Farm to Fork, di promuovere l'introduzione in commercio di fonti alimentari innovative che siano sicure e sostenibili. Le garanzie di trasparenza nella fase di risk assessment introdotte dal Reg. (UE) 2019/1381 inducono quindi a indagare il sistema predisposto dal legislatore dell'Unione europea per proteggere i diritti di proprietà intellettuale degli operatori ed evitare il rischio di utilizzo abusivo dei dati, analizzando gli spazi e alle modalità di tutela riconosciuti a tali soggetti, con il fine di verificare se il sistema



predisposto sia adeguato a tutelare il progresso scientifico e a supportare gli investimenti in questo delicato settore.

The intention of the speech is to examine the provisions aimed at protecting the intellectual property rights of operators who have invested in the marketing of novel foods, within the regulatory framework outlined by Reg. (EU) No. 178/2002 and Reg. (EU) 2015/2283, recently partially reformed by Reg. (EU) 2019/1381 on transparency of the EU risk assessment in the food chain. The precautionary needs, emerged in relation to the marketing of products that are innovative from a techno-scientific point of view, have led to a reform that significantly affects a multiplicity of profiles and, among these, the possibility of obtaining the confidentiality of the data submitted in support of an application for a novel food authorisation or notification. At the same time, the 'innovation principle' - mentioned in Reg. (EU) 2021/695 establishing the Horizon Europe framework programme for research and innovation - entails the need to assess the impact on innovation of the regulatory measures adopted. This aspect is crucial in view of the need, which has emerged at international level with the Sustainable Development Goals enunciated by the United Nations General Assembly as part of the 2030 Agenda and, in the European context, with the European Green Deal and the Farm to Fork Strategy, to promote the commercial introduction of innovative food sources that are safe and sustainable. The guarantees of transparency in the risk assessment phase introduced by Regulation (EU) 2019/1381 therefore lead to investigating the system set up by the European Union legislator to protect the intellectual property rights of operators and to avoid the risk of abusive use of data, analysing the spaces and methods of protection granted to these subjects, with the aim of verifying whether the system in place is adequate to safeguard scientific progress and to support investments in this crucial sector.