

La tutela dei dati scientifici nel regolamento sui novel food alla luce del regolamento in materia di *health e nutritional claims*

di Beatrice La Porta

1. La tutela dei dati scientifici nel regolamento in materia di *novel food* e in materia di *health e nutritional claims*. - 2. Il termine quinquennale di protezione dei dati scientifici. - 3. Conclusioni.

1. - La tutela dei dati scientifici nel regolamento in materia di novel food e nel regolamento in materia di health and nutritional claims. La tutela dei dati scientifici è una tematica di particolare rilievo sia in considerazione delle ragioni economiche alla base, sia per il difficile bilanciamento in gioco.

Trattando della tutela dei dati scientifici emerge con forza il rilievo che questi hanno principalmente in relazione a categorie di alimenti specifiche e fortemente interessate dalla ricerca e innovazione, quale quella dei *novel food*: prodotti alimentari non utilizzati in maniera significativa in ambito umano e all'interno del mercato unionale anteriormente al 15 maggio 1997 (criterio temporale¹) e rientranti in almeno una delle macro-categorie indicate dal legislatore europeo nel regolamento (UE) 2283/2015 che regola la materia (criterio materiale)².

Il regolamento del 2015 ha avuto, altresì, il merito di distinguere tra alimenti tradizionali di Paesi terzi e alimenti o ingredienti totalmente nuovi ovvero risultato dell'applicazione di un processo di produzione nuovo o non utilizzato in ambito alimentare all'interno dell'Unione anteriormente al maggio 1997³,

¹ In riferimento al criterio temporale, si veda: Corte di giustizia, sentenza del 9 giugno 2005, in cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV c. Bundesrepublik Deutschland*, in LAUS F., *Il sistema della sicurezza alimentare secondo la giurisprudenza comunitaria*, BOTTARI C. (a cura di), *La sicurezza alimentare. Profili normativi e giurisprudenziali tra diritto interno, internazionale ed europeo*, Santarcangelo di Romagna, 2015, 237.

² La definizione di «nuovo alimento» è data dall'art. 3, comma 2, lett. a) del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di nuovi alimenti, in forza del quale, con tale termine si indica «qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle (...) categorie» elencate dal legislatore unionale nello stesso comma. In materia si vedano, tra gli altri: BALLKE C., *The New Novel Food Regulation - Reform 2.0*, in *The European Food & Feed Law Review*, 5, 2014; BONORA G., *I novel foods nel regolamento (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?*, in *Riv. dir. al.*, 1, 2016; CANFORA I., *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Dir. agroal.*, 2016, 29 ss.; FORMICI G., *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di novel food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, maggio 2018; ID., *Novel food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio*, in *Riv. dir. al.*, 4, 2020; HOLLE M., *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example: A Legal-Economic Perspective*, in BREMMERS H. - PURNHAGEN K. (a cura di), *Regulating and managing food safety in the EU*, Milano, 2018, 295 ss.; NEUWIRTH R.J., *Novel food «for thought» on law and policymaking in the global creative economy*, in *European Journal of Law & Economics*, vol. 37, issue 1, 2014; RIZZIOLI S., *Novel Food*, in COSTATO L. - ALBISINNI F. (a cura di), *European and global food law*, Milano, 2016, 487 ss.; SCAFFARDI S., *Novel food, una sfida ancora aperta tra sicurezza alimentare, innovazione e sviluppo sostenibile*, in SCAFFARDI S. - ZENO ZENCOVICH V. (a cura di), *Cibo e diritto una prospettiva comparata* (Atti del XXV Colloquio biennale Associazione italiana di diritto comparato Parma 23-25 maggio 2019), Roma, 2020, 735 ss.; SIMPSON C., *Data Protection under Food Law Post the Novel Foods Regulation*, in *European Food and Feed Law review*, 2016, 4; SIRSI E., *Agri-food technologies and the law*, in PALMERINI E. - STRADELLA E. (a cura di), *Law and technology. The challenge of regulations technological development*, Pisa, 2013; VOLPATO A., *La riforma del regolamento sui novel food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Riv. dir. al.*, 4, 2015.

³ La Corte di giustizia UE, Sez. II 15 gennaio 2009, n. 383, in causa C-383/07, *Soc. MK Europa c. Stadt Regensburg*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2009, 2, 432 ha precisato che il riferimento al «non generale utilizzo» dovesse essere ricondotto ad un periodo antecedente il 15 maggio 1997 e che per la non applicazione del regolamento del 1997 non è sufficiente «la circostanza

sempre che ciò comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura del prodotto finale, idonei ad incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore delle sostanze indesiderabili presenti⁴.

Relativamente al tema della protezione dei dati e delle prove scientifiche⁵ occorre limitare l'area di analisi unicamente alla seconda categoria di prodotti, ovvero quegli alimenti o ingredienti totalmente nuovi o che siano il risultato dell'applicazione di procedure nuove, stante che il regolamento (UE) 2283/2015, pure in discontinuità con il previgente regolamento (CE) 258/1997, ha per questi soli previsto norme specifiche volte a proteggere i dati scientifici richiesti dalla normativa e prodotti dall'*applicant* nel corso del procedimento unionale di autorizzazione del *novel food*.

Ai sensi dell'art. 26 del regolamento in vigore in materia di nuovi alimenti, infatti, il richiedente l'inserimento di un nuovo prodotto all'interno della lista degli alimenti dell'Unione europea può ottenere che le nuove prove o i nuovi dati scientifici presentati in sede di domanda⁶ non vengano utilizzati a vantaggio di una domanda successiva per un periodo di tempo determinato.

L'introduzione di una procedura di tutela dei dati scientifici⁷ presentati dall'*applicant* in sede di domanda

che i singoli ingredienti del prodotto alimentare elaborato soddisfino la condizione prevista dall'art. 1, n. 2, regolamento (CE) 258/1997 - ovvero siano già stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella comunità - o presentino un carattere innocuo». Infatti, un alimento risultato di un processo di produzione nuovo deve essere sottoposto ad apposite procedure di controllo, preliminari alla sua immissione sul mercato comunitario, che avverrà soltanto dopo un'attenta valutazione del singolo caso in concreto. Inoltre, l'utilizzo anche in misura significativa per il consumo umano di singoli ingredienti o l'assenza di un profilo di rischio a questi connesso non è stato considerato idoneo *ex se* ad escludere l'applicazione delle predette procedure di controllo. La pronuncia della Corte del 2009, sebbene resa in vigenza del regolamento (UE) 258/1997, continua ad essere attuale pure ove si consideri che la normativa emanata nel 2015 considera in modo diretto il rischio legato agli alimenti e connesso all'utilizzo di nuove tecnologie all'interno di un processo «*non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997*». L'eventuale modifica del prodotto finale a seguito dell'applicazione di una procedura diversa da quella già in uso, infatti, potrebbe potenzialmente mettere a rischio la sicurezza dell'alimento stesso e, ove non si prevedesse una sua attenta valutazione, potrebbe portare come conseguenza un'ingiustificabile lesione del principio di tutela del consumatore.

⁴ Considerando 9 del regolamento (UE) 2283/2015 per cui «Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sugli alimenti e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto il presente regolamento dovrebbe precisare altresì che un alimento sia considerato un nuovo alimento laddove sia ottenuto mediante un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997 che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili». Art. 3.2, lett. a) punto *vi*) del regolamento (UE) 2283/2015 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari: «gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili».

⁵ Nonostante l'attenzione posta nel presente testo unicamente ai dati scientifici relativi alle domande di autorizzazione di un nuovo alimento di cui all'art. 10 del regolamento (UE) 2283/2015, si consideri che ai sensi dell'art. 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2468/2017 della Commissione del 20 dicembre 2017 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da Paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, circa i dati scientifici da fornire in una notifica o in una domanda riguardante gli alimenti tradizionali da Paesi terzi, il legislatore unionale ha previsto che «1. Il fascicolo presentato a sostegno di una notifica o di una domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un Paese terzo permette di valutare la storia di uso sicuro di un alimento tradizionale da un Paese terzo. 2. Il richiedente fornisce una copia della documentazione relativa alla procedura seguita per raccogliere i dati. 3. Il richiedente fornisce una descrizione della strategia di valutazione della sicurezza e motiva l'inclusione o l'esclusione di determinati studi o informazioni. 4. Il richiedente propone una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti dell'alimento tradizionale da un Paese terzo. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana è effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile».

⁶ Ai sensi dell'art. 26, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015, il riferimento è qui unicamente alla domanda presentata ai sensi dell'art. 10, par. 1, regolamento (UE) 2283/2015 e la protezione dei dati è ammissibile soltanto ove il richiedente presenti informazioni adeguate e verificabili. Ai sensi del successivo comma 3, non possono applicarsi le previsioni in materia di tutela dei dati nel caso di domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali da Paesi terzi.

⁷ Ai sensi dell'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2469/2017 della Commissione del 20 dicembre 2017 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'art. 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo

di autorizzazione⁸, non prevista dal regolamento del 1997, è riconducibile al diverso assetto che nel 2015 il legislatore unionale ha voluto conferire al sistema di autorizzazione dei nuovi alimenti basandosi sull'esperienza maturata in materia di *claims* nutrizionali e sulla salute. Alla base di tale novità vi è il passaggio da un sistema che prevedeva il rilascio dell'autorizzazione al richiedente⁹ ad un nuovo processo autorizzativo del prodotto. Le «autorizzazioni al soggetto» rilasciate in vigore della precedente normativa, infatti, avevano la caratteristica di limitare l'immissione in commercio del medesimo alimento da parte di imprese *competitors*, così rendendo scarsamente riutilizzabili dai terzi i dati e i documenti

e del Consiglio «1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento permette una valutazione del rischio completa del nuovo alimento. 2. Se la domanda di autorizzazione di un nuovo alimento prevede l'uso di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti *viii*) e *ix*), del regolamento (UE) 2015/2283, il richiedente fornisce metodologie di analisi per l'individuazione e la caratterizzazione in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4, di detto regolamento. 3. Il richiedente fornisce una copia della documentazione relativa alla procedura e alla strategia seguite per raccogliere i dati. 4. Il richiedente fornisce una descrizione della strategia di valutazione della sicurezza e della corrispondente strategia di esame tossicologico e motiva l'inclusione o l'esclusione di determinati studi o informazioni. 5. Il richiedente fornisce su richiesta i dati grezzi per i singoli studi, pubblicati e inediti, effettuati dal richiedente o per suo conto, a sostegno della domanda. Tali informazioni comprendono i dati usati per produrre le conclusioni dei singoli studi e i risultati degli esami. 6. Qualora non si possa escludere che un nuovo alimento destinato a un determinato gruppo di popolazione possa essere consumato da altri gruppi di popolazione, i dati sulla sicurezza forniti riguardano anche tali gruppi. 7. Per ogni studio biologico o tossicologico il richiedente chiarisce se il materiale di prova è conforme alle specifiche proposte o esistenti. Nei casi in cui il materiale non è conforme alle suddette specifiche, il richiedente dimostra la pertinenza di tali dati per il nuovo alimento in esame. Gli studi tossicologici sono effettuati in strutture che rispettano le disposizioni della direttiva 2004/10/CE oppure, se vengono effettuati al di fuori del territorio dell'Unione, seguono i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE. Il richiedente fornisce le prove della conformità a tali disposizioni e motiva eventuali deviazioni dai protocolli standard. 8. Il richiedente propone una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti del nuovo alimento. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana è effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile». Si evidenzia, altresì, come le domande di autorizzazione di un *novel food* ex art. 10 regolamento UE 2283/2015 presentate successivamente al 26 marzo 2021 debbano rispettare le linee guida prodotte da EFSA [EFSA, *Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/22831 (Revision 1)*, in EFSA Journal 2021;19(19):6555]. Si vedano in particolare le informazioni di cui alla sezione 1 *characterisation of the novel food, technical and scientific data*.

⁸ Ai sensi dell'art. 3, comma 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2469/2017 relativo ai nuovi alimenti, la domanda di autorizzazione si compone di: «a) lettera di accompagnamento; b) fascicolo tecnico; c) sintesi del fascicolo». Nel caso di domanda di autorizzazione relativa a prodotti tradizionali di Paesi terzi, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del regolamento di esecuzione UE 2468/2017 «La domanda è presentata per via elettronica alla Commissione e si compone dei seguenti elementi: a) lettera di accompagnamento; b) fascicolo tecnico (che comprende dati amministrativi e scientifici); c) sintesi del fascicolo; d) obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283; e) risposta del richiedente alle obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza».

⁹ Ai sensi dell'art. 1 del regolamento (CE) 258/1997 si prevedeva il rilascio di un'autorizzazione che era valida unicamente nei confronti di un soggetto sulla base dei documenti e delle evidenze scientifiche da questo presentate e ciò senza che il prodotto, una volta autorizzato, potesse essere immesso in commercio da parte di una impresa diversa da quella che aveva inizialmente attivato la procedura. Accanto a tale previsione generale, tuttavia, ai sensi dell'art. 3, comma 4 del regolamento (CE) 258/1997, era permesso anche ad altri soggetti interessati di commercializzare prodotti o ingredienti alimentari nuovi che «sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, sono sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per quanto riguarda la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati e il tenore di sostanze indesiderabili». Per tali prodotti c.d. equivalenti era, quindi, possibile attivare una procedura più snella e rapida che, in caso di valutazione scientifica «basata su un'analisi appropriata dei dati esistenti», poteva richiedere un'integrazione delle prove e la conseguente instaurazione del procedimento di autorizzazione - così come definito all'art. 4 del regolamento del 1997 - nel caso in cui fossero emerse diversità nelle caratteristiche valutate rispetto al prodotto per cui si pretendeva l'equivalenza. Per una più completa analisi della tematica si vedano, tra gli altri: HERMANN M., *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34, 2009, 499 ss.; HYDE R. - HARTLEY S. - MILLAR K., *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 72, 2017, 480 ss.; HUGGETT A.C. - CONZELMANN C., *EU regulation on novel foods: Consequences for the food industry*, in *Trends in Food Science & Technology*, vol. 8, maggio 1997; JONAS D.A. ed a., *The Safety Assessment of Novel Foods*, guidelines prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force in *Food and Chemical Toxicology Journal*, 34, 1996.

scientifici presentati in sede di domanda dal destinatario dell'autorizzazione, con conseguente scarso interesse dell'*applicant* verso la previsione di misure di protezione dei dati scientifici da parte delle autorità autorizzanti¹⁰.

La rivoluzione apportata dal regolamento del 2015 e consistente nel rilascio di autorizzazioni riferite al prodotto e non più al soggetto ha pertanto determinato l'emersione di nuove istanze di tutela consistenti nella necessità di un'effettiva protezione degli investimenti per le attività di ricerca e sviluppo condotte dal primo richiedente l'autorizzazione¹¹. L'assenza di misure di protezione dei dati scientifici, infatti, avrebbe portato alla conseguenza di favorire il proliferare di «imprese parassita» che, «nutrendosi» dei dati sviluppati da altri, avrebbero goduto di benefici in sede di produzione senza aver precedentemente sopportato i relativi costi.

Proprio per scongiurare il rischio di disincentivare gli investimenti delle imprese per lo sviluppo di nuovi alimenti, ingredienti e tecnologie di produzione, il legislatore unionale nel 2015 ha previsto la possibilità che il soggetto richiedente l'autorizzazione di un *novel food*¹² ottenga, su propria giustificata richiesta e per un periodo *standard* di cinque anni non rinnovabile¹³, la non utilizzabilità da parte di terzi di tutte le nuove prove e i nuovi dati scientifici presentati in sede di domanda ai sensi dell'art. 10, regolamento (UE) 2283/2015.

La protezione dei dati scientifici, tuttavia, non avviene in modo indiscriminato, dovendo la Commissione europea, prima di concedere una piena tutela dei dati presentati, svolgere un'attività di valutazione in concreto, pure in contraddittorio con il richiedente (ove necessario), compiendo un bilanciamento di interessi tra pubblico e privato nel verificare che «a) le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente iniziale al momento in cui è stata presentata la prima domanda; b) il richiedente iniziale aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità e autorizzato se il richiedente iniziale non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale»¹⁴. Soltanto nel caso di esito positivo dell'attività di valutazione e di successiva autorizzazione del *novel food*, il prodotto verrà inserito nella lista degli alimenti¹⁵.

¹⁰ Sul tema si vedano, tra gli altri: LAHTEENMAKI-UUTELA A., *European Novel Food Legislation as a Restriction to Trade. Pro-poor development in low income countries: Food, agriculture, trade, and environment*, poster presentato in occasione del 106° seminario del EAAE, 25-27 ottobre 2007 a Montpellier, Francia; STREINZ R., *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *European Food and Feed Law Review*, 1998, 3.

¹¹ Sulla sentita necessità manifestata da parte della dottrina di una revisione del regolamento (CE) 258/1997 precedente in vigore in materia di nuovi alimenti, si leggano, tra gli altri: COPPENS P., *The Revision of the Novel Foods Regulation: Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *European Food and Feed Law Review*, 2013, 8, 238 ss.; DOWNES C., *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: The Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law & Policy*, 8, 2013; JONES C., *The Novel Food Regulation: Revision Required? A View from a Regulator*, in *European Food and Feed Law review*, 2012, 2; SCARPA B. - DALFRA S., *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, *ivi*, 2008, 3, 292 ss.

¹² Si tratta qui della domanda presentata ai sensi dell'art. 10, par. 1 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di nuovi alimenti.

¹³ Ai sensi del dell'art. 27, comma 2 del regolamento (UE) 2283/2015, il termine di cinque anni è non rinnovabile.

¹⁴ Tali condizioni sono elencate all'art. 26, comma 2 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di *novel food*.

¹⁵ Tali dati devono ritenersi in aggiunta a quanto già previsto dall'art. 9, par. 3 del regolamento (UE) 2283/2015 che include: «(...) le specifiche del nuovo alimento e ove pertinenti: a) le condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato compreso, in particolare, ogni eventuale obbligo necessario a evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo; b) requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi specifica caratteristica o proprietà dell'alimento, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto dell'alimento, che rende un nuovo alimento non più equivalente a un alimento esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione; c) obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 24». Inoltre, ai sensi dell'art. 27, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015, della lista degli alimenti devono essere indicate: «a) la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione; b) il fatto che tale inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26; c) il nome e il domicilio del richiedente; d) il fatto che, nel corso del periodo di tutela dei dati, l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui

Le garanzie riconosciute dal legislatore al richiedente iniziale non dovrebbero però comportare un eccessivo onere per gli altri soggetti fino al punto di impedire loro «di domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo del richiedente iniziale»¹⁶, determinando di conseguenza una situazione di ingiustificabile vantaggio a favore dell'impresa che per prima ha agito. La possibilità di tenere segreti i propri dati scientifici per un periodo di cinque anni rappresenta un vantaggio per l'*applicant* che, in questo modo, può o godere di un periodo di immissione esclusiva dell'alimento sul mercato ovvero concludere c.d. *disclosure agreements* a titolo oneroso con imprese interessate ad entrare sul mercato sviluppando un prodotto alimentare sulla base dei dati protetti.

È interessante evidenziare come nel «Modello di lettera di accompagnamento della domanda di autorizzazione di un nuovo alimento»¹⁷ della Commissione, al fine di garantire la più elevata trasparenza possibile e così da poter permettere che vengano compiute *ex post* valutazioni circa l'adeguatezza dell'*iter* condotto, deve essere inserito un «Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa». A titolo esemplificativo, si considerino le informazioni relative al nome e cognome dei soggetti che hanno condotto le attività di ricerca sperimentale sugli animali i cui dati devono essere inseriti nella domanda di autorizzazione potendo essere trattati in modo riservato; si è, infatti, ritenuto che simili informazioni siano astrattamente idonee a danneggiare significativamente gli interessi del richiedente in ragione dell'esposizione dei singoli soggetti a potenziali attacchi e rappresaglie – ad esempio ad opera di fanatici animalisti – nel caso in cui la loro identità venisse resa nota.

Il sistema di tutela dei dati scientifici sinora rappresentato con riferimento ai nuovi alimenti, deve, però, considerarsi una parziale rivisitazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (c.d. *health* o *nutritional claims*)¹⁸.

L'aumento costante delle richieste di prodotti alimentari dotati di caratteristiche idonee ad incontrare il favore di una popolazione il cui progressivo invecchiamento e la diffusione di stili alimentari sempre più targettizzati, pure in ragione dell'evoluzione medica e degli studi che associano il benessere ad un'alimentazione specifica, rappresenta una delle maggiori sfide per il prossimo futuro.

In un simile quadro si inseriscono i *claims* salutistici o nutrizionali ovvero quelle indicazioni che, ai sensi dell'art. 2, comma 2, nn. 4, 5, 6 del regolamento (CE) 1924/2006, sono idonee ad affermare, suggerire o sottintendere che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche (indicazioni nutrizionali), ovvero vi sia un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute

alla lettera c) del presente paragrafo, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 o con il consenso del richiedente iniziale; e) la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 26».

¹⁶ Ai sensi dell'art. 9, par. 3 del regolamento (UE) 2283/2015 citato.

¹⁷ Allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione del 20 dicembre 2017 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti.

¹⁸ Per chiarire l'ambito di applicazione della normativa sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute, è bene evidenziare che con il termine «indicazioni», ai sensi dell'art. 2.2.1 del regolamento (CE) 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, si intende: «qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatorio (...) comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche». Le indicazioni, pertanto, saranno sulla salute o nutrizionali a seconda che suggeriscano, affermino o sottintendano un rapporto tra l'alimento nella sua interezza o in relazione alle singole componenti e la salute, oppure rappresentino al consumatore particolari proprietà benefiche del prodotto. Sul tema si vedano, tra gli altri: COSTATO L., *Le indicazioni nutrizionali del regolamento n. 1924/2006*, in *Riv. dir. agr.*, I, 2008; DI LAURO A., voce *Indicazioni nutrizionali ed health claims*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, 2011; MARCONI E. - BRUNO F., *Claims salutistici, tutela del consumatore e sviluppo della scienza: il caso dei betaglucani*, in *Riv. dir. al.*, I, 2012; MASINI S., *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in questa *Riv.*, 2007, 73; PETRELLI L., *Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006*, in *Riv. dir. agr.*, I, 2009; VAN HERPEN H.W.I. - VAN TRIJP J.C.M., *EU Health Claims: A Consumer Perspective*, in *Regulating and Managing Food Safety*, in *The EU. A Legal-Economic Perspective*, 2018.

(indicazioni salutistiche), ovvero che il consumo di un prodotto incida significativamente nella riduzione di un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana (indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia).

In relazione ai dati scientifici presentati dal richiedente per l'ottenimento della necessaria autorizzazione per l'utilizzo di un'indicazione nutrizionale o salutistica¹⁹, ai sensi dell'art. 21 del regolamento (UE) 1924/2006, questi «non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni».

Nonostante le differenze relative ad alcune specifiche previsioni in merito all'utilizzo dei dati a beneficio del successivo richiedente, sono numerose le analogie esistenti tra la protezione dei dati scientifici nel regolamento (UE) 1924/2006 e nel regolamento (UE) 2283/2015. Quanto detto emerge chiaramente sin dai 'considerando' iniziali di entrambi i regolamenti in cui il legislatore dell'Unione, introducendo in modo programmatico i punti chiave e gli obiettivi da raggiungere, pone grande attenzione all'adozione di strumenti idonei a stimolare la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nel settore agroalimentare attraverso la definizione di regole atte a tutelare gli investimenti effettuati dai richiedenti «nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione»²⁰.

L'esperienza maturata con il regolamento del 2006²¹ ha, poi, consentito di valorizzare quegli elementi di cui si era fatta esperienza positiva e riproporli in seno al regolamento del 2015; tra questi la previsione di condizioni preliminari da rispettare per la protezione dei dati presentati dal richiedente che, per la prima volta stabilite in materia di indicazioni nutrizionali e salutistiche²², hanno trovato maggiore definizione nel contesto del più recente regolamento in materia di nuovi alimenti²³.

¹⁹ In ragione di quanto previsto nella EFSA, *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)*, EFSA Journal 2017;15(1):4680, la domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute deve includere i dati scientifici relativi a studi pubblicati e non pubblicati, in quest'ultimo caso pure includendo tutte le informazioni relative al protocollo seguito e lo *study-report* completo, oltre ad un riassunto complessivo dei dati scientifici pertinenti e ad un *corpus* dei dati scientifici pertinenti identificati. Si evidenzia come la *guidance* citata sia stata oggetto di revisione nel dicembre 2016 sulla scorta delle indicazioni della *public consultation* lanciata da EFSA nel 2016 e i cui dati sono stati presentati nell'EFSA, *Outcome of a public consultation on the draft scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application*, 2017, <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1159>.

²⁰ 'Considerando' 30 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di nuovi alimenti «In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti effettuati dai richiedenti nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento a norma del presente regolamento. È opportuno tutelare le nuove prove scientifiche e i nuovi dati protetti da proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda per l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione. Tali dati e informazioni, per un periodo di tempo limitato, non dovrebbero essere utilizzati a vantaggio di un successivo richiedente senza il consenso del richiedente iniziale. La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri richiedenti di domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo del richiedente iniziale. Tuttavia, il periodo complessivo di cinque anni concesso al richiedente iniziale per la tutela dei dati non dovrebbe essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi». 'Considerando' 31 del regolamento (CE) 1924/2006 «Per stimolare la ricerca e lo sviluppo in seno all'industria agro-alimentare, è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati che sostengono una domanda conforme al presente regolamento. Detta protezione dovrebbe però essere limitata nel tempo, in modo da evitare l'inutile ripetizione di studi ed esperimenti». Nel regolamento in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute, al 'considerando' 32 si giunge persino ad evidenziare l'importanza della protezione degli «investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati che sostengono una domanda conforme al (...) regolamento». Il 'considerando' prosegue evidenziando come «Detta protezione dovrebbe però essere limitata nel tempo, in modo da evitare l'inutile ripetizione di studi ed esperimenti e agevolare l'accesso alle indicazioni da parte delle piccole e medie imprese (PMI), che raramente dispongono della capacità finanziaria per svolgere attività di ricerca».

²¹ Gli aspetti di similitudine sussistenti tra il regolamento sui *novel food* e il regolamento 2006 sono, altresì, evidenti se si pone un'adeguata attenzione all'*iter*, ai soggetti coinvolti nel procedimento di autorizzazione e alla definizione di una tempistica limitata per la valutazione delle singole domande.

²² Il riferimento è qui all'art. 21 del regolamento (CE) 1924/2006.

²³ Il riferimento è qui all'art. 26, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015 cit. Si consideri che, invece, ai sensi dell'art. 21

Allo stesso modo l'esperienza maturata ha permesso di risolvere nella normativa in materia di nuovi alimenti alcune criticità in precedenza rilevate; nel nuovo regolamento viene, infatti, prevista in modo chiaro sia l'impossibilità di estendere a favore del primo richiedente il termine di segretezza quinquennale previsto, sia quella di concedere analoga tutela a soggetti che, in un momento successivo, dovessero presentare domanda di autorizzazione per il medesimo prodotto alimentare²⁴.

Sulla scorta delle similitudini evidenziate, osservando il regolamento del 2006 e al contempo analizzando la decisione della Commissione europea del dicembre 2009 in materia di protezione dei dati relativi agli *health claims*²⁵ è, pure, possibile definire in modo più circoscritto i dati scientifici ritenuti degni di protezione e degni delle tutele di cui all'art. 26, regolamento (UE) 2283/2015.

Con la decisione assunta a seguito della richiesta volta alla protezione di tutti i risultati presentati in sede di domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute attinente all'uso del concentrato di pomodoro solubile in acqua avanzata da un'impresa britannica, infatti, nel 2009 la Commissione, in forza di un'interpretazione stringente delle previsioni di cui all'art. 21 del regolamento (CE) 1924/2006, ha negato una piena protezione delle informazioni già oggetto di pubblicazione scientifica affermando che «*essendo stati pubblicati e resi disponibili al pubblico*» la loro tutela non sarebbe «*giustificata alla luce degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006, ovvero proteggere l'investimento effettuato dagli innovatori per la raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno della domanda presentata in virtù del regolamento, e di conseguenza non vada concessa*»²⁶. La decisione della Commissione e l'adozione dei suoi principi in tema di dati scientifici²⁷, pure applicabili

del regolamento (CE) 1924/2006, tale tutela avverrà solo se «*a*) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come protetti da proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la domanda; *b*) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati protetti da proprietà industriale al momento in cui ha presentato la domanda; e *c*) l'indicazione sulla salute non avrebbe potuto essere autorizzata se il richiedente precedente non avesse presentato i dati protetti da proprietà industriale».

²⁴ A tal proposito, si consideri quanto previsto dal legislatore al 'considerando' 30 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di *novel food* per cui, sebbene «La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri richiedenti di domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo del richiedente iniziale. Tuttavia, il periodo complessivo di cinque anni concesso al richiedente iniziale per la tutela dei dati non dovrebbe essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi». Inoltre, una conferma di quanto auspicato in sede di 'considerando' si rinviene nelle parole utilizzate dal legislatore all'art. 26, lett. *b*) dove, con riguardo al soggetto che gode di diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale, fa espresso riferimento al «richiedente iniziale» e alla «prima domanda», così ponendo una barriera che limita i diritti di quanti dovessero agire in un secondo momento, conseguentemente sanzionando eventuali negligenze.

²⁵ Decisione 2009/980/UE della Commissione del 17 dicembre 2009 che autorizza un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del concentrato di pomodoro solubile in acqua sull'aggregazione delle piastrine e che concede la protezione di dati oggetto di proprietà industriale nel quadro del regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio. Notificata con il numero C(2009) 10113, la decisione è stata pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 dicembre 2009, L. 336/55.

²⁶ Punto 10 della decisione 2009/980/UE.

²⁷ L'interpretazione della Commissione riferita alle categorie di «nuove prove o nuovi dati scientifici protetti da proprietà industriale» indicate alle lettere *a*), *b*) e *c*) dell'art. 21 del regolamento (UE) 1924/2006 anticipa quanto sarà successivamente previsto in materia di «segreti commerciali», i.c.d. «*trade secrets*», dalla direttiva 2016/943/UE «sulla protezione del *know-how* riservato e delle informazioni commerciali riservate contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti». Ai sensi dell'art. 98 cod. prop. ind., «1. (...) Per segreti commerciali si intendono le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni: *a*) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; *b*) abbiano valore economico in quanto segrete; *c*) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete. 2. Costituiscono altresì oggetto di protezione i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione dell'immissione in commercio di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche». In tale sede il legislatore dell'Unione ha posto un obbligo di tutela agli Stati con riguardo alle informazioni che fossero al contempo «*a*) (...) segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione; *b*) hanno valore commerciale in quanto segrete; *c*) sono

ai nuovi alimenti, ha, però, suscitato le critiche del mondo accademico²⁸ per via delle pericolose conseguenze soprattutto ove si tratti di prodotti alimentari privi di una pregressa storia di consumo sicuro. Se obiettivo primario del legislatore in sede di nuovi alimenti è quello di garantire la massima tutela del consumatore e della sua salute, non proteggere le prove e le informazioni pubblicate su riviste scientifiche comporta una incompleta informazione che non consente di valutare pienamente l'edibilità di un prodotto e le sue conseguenze sull'uomo. Ciò pure perché viene a mancare quell'auspicabile confronto tra gli esperti nel settore che ha come fine ultimo garantire la correttezza scientifica delle valutazioni compiute, confutando o confermando i risultati esistenti.

Il sistema della «revisione dei pari» (la c.d. *peer review*), pur se non dotato di valore legale, ha come funzione, infatti, non solo «*misurare la qualità del sapere*» ma ancor prima «*assicurare a esso verità e credito come garanzia di qualità scientifica (...) in qualità di filtro in base al quale si stabilisce se pubblicare o meno un risultato scientifico*»²⁹. Quale misuratore del sapere e strumento di verifica delle conoscenze prodotte, il ricorso alla *peer review* in materia di dati scientifici è, altresì, fondamentale nell'ambito dell'analisi di valutazione del rischio ordinariamente condotta da EFSA e volta alla verifica della fondatezza scientifica dei dati e delle informazioni presentate dai richiedenti, pure in seno ad una richiesta di autorizzazione di nuovi prodotti alimentari³⁰. L'Autorità europea, infatti, priva di laboratori scientifici propri e inidonea a condurre attività di «ricerca in campo», svolge un ruolo centrale nella valutazione del rischio attraverso la predisposizione di documenti chiamati «*opinions*» in cui presenta le proprie conclusioni sulla base dei dati prodotti in sede di applicazione e valutati alla luce dei risultati bibliografici esistenti e pertinenti rispetto al contenuto della domanda avanzata³¹.

Per ottenere un'elevata qualità della valutazione richiesta, pertanto, l'Autorità europea di sicurezza alimentare (EFSA) non potrà che basarsi sui dati prodotti da terzi e già presentati alla comunità scientifica per una *review*³².

state sottoposte a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, a mantenerle segrete». La posizione assunta dalla Commissione appare pure in contrasto con la successiva linea di tendenza che parte della dottrina ha rivelato sussistere e indirizzata a tutelare l'informazione in maniera sempre più estesa ed organica, in modo orientato all'individuazione di una funzione unitaria (pur nel rispetto delle specificità) delle differenti discipline relative alle informazioni quali, ad esempio, le banche dati o stesse notizie giornalistiche. Sul punto si vedano, tra gli altri: BERTANI M., *Proprietà intellettuale, antitrust e rifiuto di licenze*, in *Quaderni AIDA*, Milano, 2004, 10; LAVAGNINI S., *sub Introduzione agli artt. 64 quinquies, 64 sexies l.a.*, in UBERTAZZI L.C. (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, VII ed., 2019. Per un quadro generale in materia di segreti commerciali: oggetto e tutela, si rinvia *ex multis* a: SCUFFI M. - FRANZOSI M. - FITTANTE A., *Il codice della proprietà industriale. D.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30. Commento per articoli coordinato con le disposizioni comunitarie e internazionali*, Padova, 2005; SIROTTI V. - GAUDENZI A. (a cura di), *Proprietà intellettuale e diritto della concorrenza*, vol. I, *Opere dell'ingegno e diritti di proprietà industriale*, nella collana *Trattati brevi*, Milano, 2010; VANZETTI A. - DI CATALDO V., *Mannale di diritto industriale*, Milano, 2012.

²⁸ CARLSON S. - MORELLI L. ed a., *Protection of Proprietary Data. Why published Data should not be excluded from Protection under Article 21 of Regulation 1924/2006*, in *European Food and Feed Law Review*, 2010, 3.

²⁹ Sul tema del valore della *peer review* e sulla sua importanza, si veda, tra gli altri: DI DONATO F., *Come si valuta la qualità nella Repubblica della Scienza? Una riflessione sul concetto di peer review*, in *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2007. Consultabile al link: http://eprints.rclis.org/12602/1/peerreviewfdd_it.pdf.

³⁰ Per un approfondimento sul tema si veda: MARTINI D. ed a., *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei novel foods: principi e prospettive*, in *BioLaw Journal*, 2020, 2.

³¹ Per un approfondimento su EFSA, le sue funzioni e la sua struttura interna, si veda GABBI S., *L'autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Milano, 2009. Inoltre, ADORNATO F., voce *Autorità alimentare per la sicurezza alimentare*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, dir. da ALBISINNI F., www.leggiditaliaprofessionale.it, 2008 che relativamente ad EFSA scrive: «L'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che, rispetto alle tipologie ricorrenti, non può definirsi né indipendente né regolatoria, segnala, proprio attraverso il rilievo dell'elemento tecnico-scientifico, il punto di rottura nell'equilibrio degli interessi tutelati».

³² Secondo quanto sostenuto da CARLSON S. - MORELLI L. ed a. a pag. 170 dell'articolo citato: «*Proprietary should be related to verifiable justification of the investment (Recital 32) and not related to publications (or not) within scientific journals. Papers need to be peer-reviewed to conform to the highest quality of research, and industry driven research that remains unpublished would alter the shape of academia and research institutes' relationship and in fact could eliminate independent research rather than stimulate scientific research as the Regulation intends*». Sebbene la riflessione compiuta dagli esperti sia da riferire al regolamento in materia di *health claims*, tuttavia, questa è pienamente

Analogamente a quanto avveniva nell'ambito degli *health claims*, dove occorre che «l'indicazione sulla salute sia basata su prove scientifiche»³³, il confronto necessario ai fini della pubblicazione dei risultati ottenuti a livello globale in campo scientifico diventa, quindi, la base sulla quale EFSA elabora il proprio parere³⁴, stante che, come lo stesso 'considerando' 23, regolamento (CE) 1924/2006 prevede, le indicazioni sulla salute devono superare «una valutazione scientifica del più alto livello possibile» e «armonizzata delle indicazioni»³⁵. Il sistema della *peer review*, largamente diffuso e accettato, pure non esente da critiche, rimanendo ad oggi la migliore prova di controllo diffuso sul piano scientifico in campo alimentare è, pertanto, lo strumento per eccellenza anche per la protezione dei consumatori soprattutto in caso di alimenti totalmente nuovi o frutto dell'applicazione di nuove procedure da cui conseguono modifiche sostanziali al prodotto finale e di cui non si ha alcuna storia pregressa di uso sicuro. Ne deriva che ove, in parallelo con la decisione della Commissione nel caso del concentrato di pomodoro solubile, i dati relativi a nuovi alimenti già pubblicati su riviste scientifiche non dovessero essere tutelabili ai sensi dell'art. 26 del regolamento (UE) 2283/2015, si avrebbe una concreta limitazione dei contributi dell'intera comunità scientifica e una deprecabile trasformazione del sistema di controllo scientifico da aperto, in quanto basato sullo «scambio», a chiuso e autoreferenziale.

Da quanto qui rappresentato, appare evidente come il procedere secondo la linea più rigida tracciata dalla Commissione nella decisione del 2009 significherebbe prospettare un pericoloso incrinarsi del rapporto tra il mondo delle imprese e quello accademico, sino ad oggi uniti da forte sinergia nella produzione di risultati scientifici che presentano un elevato grado di applicabilità a livello industriale.

Nel caso in cui la tutela dei dati dovesse sussistere solo ove questi non siano stati previamente pubblicati, infatti, il bisogno primario e costante del mondo accademico di tradurre il lavoro di ricerca svolto in pubblicazioni scientifiche di qualità che, a sua volta, alimenta il sistema della *peer-review*, si scontrerebbe con la – già forte – volontà delle imprese di proteggere i propri investimenti nel campo della ricerca attraverso la produzione di dati escludibili a terzi.

È evidente che tale diversità di intenti non solo rischierebbe di far concludere o non far sorgere importanti collaborazioni nel settore agro-alimentare tra imprese e università ma, fatto ancor più grave, in sede di richiesta di valutazione si assisterebbe alla produzione di dati e prove la cui correttezza non verrebbe più previamente verificata da parte di «terzi di pari livello», con una conseguente sostanziale lesione del diritto alla trasparenza dei consumatori³⁶.

riproponibile in riferimento al settore dei *novel food* stante la quasi completa coincidenza delle norme in materia di protezione dei dati definite nei due regolamenti.

³³ Art. 16, comma 3, lett. a) del regolamento (CE) 1924/2006.

³⁴ CARLSON S. - MORELLI L. ed a., *Protection of Proprietary Data. Why published Data should not be excluded from Protection under Article 21 of Regulation 1924/2006*, cit., 168.

³⁵ Nell'EFSA *guidance document Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of the Application for Authorization of a Health Claim*, in merito al sistema di *peer-review*, si può leggere che questo è considerato «as the highest level of scientific substantiation». In *The EFSA Journal*, 530, 2007, 1 ss.

³⁶ Il diritto alla trasparenza è oggetto di espresso riferimento, oltre che nel regolamento (CE) 178/2002 e in numerose altre normative unionali in materia agro-alimentare, pure al 'considerando' 2 del regolamento dell'Unione in materia di *novel food*, dove viene precisato che «nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, è necessario garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza». Occorre evidenziare, altresì, che i consumatori sono i beneficiari principali del sistema di protezione delineato sia nel regolamento (UE) 2283/2015 sia nel regolamento in materia di *health claims* che mira a garantire un'elevata protezione e una guida nel momento di compiere scelte in sede di acquisto grazie ad una corretta comunicazione di dati e informazioni realizzabile principalmente ricorrendo ad etichette complete e non ingannevoli. Nel caso dei *novel food*, infatti, l'importanza nella trasmissione dei dati legati al prodotto in commercio è ripetutamente evidenziata dal legislatore dell'Unione che, oltre a richiamare espressamente la normativa quadro in materia di etichettatura, ossia il regolamento (UE) 1169/2011, prevede che si applichino ulteriori requisiti e si forniscano informazioni aggiuntive ove necessario, soprattutto in merito alla descrizione dell'alimento con ciò indicandosi anche la sua composizione, origine e condizione d'uso del prodotto. Relativamente all'importanza di un'adeguata etichettatura in caso di nuovi alimenti, si veda quanto indicato al 'considerando' 14 del regolamento (UE) 2283/2015 che, trattando di prodotti clonati - i quali sono espressamente esclusi dai prodotti a cui può

2. - *Il termine quinquennale di protezione dei dati scientifici.* Alla luce del parallelismo tra il regolamento (CE) 2283/2015 e il regolamento (CE) 1924/2006, emerge come la politica del legislatore dell'Unione in materia di tutela dei dati scientifici sia improntata al raggiungimento di due obiettivi principali: garantire una piena tutela del consumatore e definire misure che siano da incentivo al mondo delle imprese operanti nel settore agro-alimentare.

Nonostante i limiti esistenti nella tutela dei dati scientifici, la normativa in materia di *novel food* ha comunque previsto misure volte a favorire un processo di innovazione in campo agroalimentare, primo tra tutti il periodo di protezione quinquennale che la Commissione europea può riconoscere su richiesta all'*applicant* e previa valutazione in concreto dell'esistenza dei requisiti di tutela previsti³⁷.

Tale periodo di tempo, che inizia a decorrere nel giorno del rilascio dell'autorizzazione e si protrae sino al quinto anno successivo a tale data³⁸, è da definire anche alla luce delle previsioni di cui all'art. 28, regolamento (UE) 2283/2015 che regola la «*procedura di autorizzazione in caso di domanda parallela di autorizzazione di un'indicazione sulla salute*» e che, ove siano contemporaneamente pendenti una domanda di autorizzazione per il riconoscimento di un *novel food* e una domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute³⁹, prevede un allineamento dei tempi tale per cui il periodo di tutela concesso ai sensi dell'art.

applicarsi il regolamento del 2015, rendendo legittimo immaginare un'applicazione ultrattiva del regolamento (CE) 258/1997 - prevede che questi «siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il consumatore finale conformemente alla legislazione dell'Unione in vigore». All'art. 6 del citato regolamento si prevede, inoltre, che i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'apposito elenco potranno essere immessi in commercio «in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati». Circa le informazioni da comunicare ai consumatori nel caso di *novel food*, il «considerando» 33 del regolamento (UE) 2283/2015 evidenzia come debbano essere fornite informazioni «in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine, la sua composizione o le sue condizioni d'uso previsto per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura e sulla sicurezza del nuovo alimento, in particolare per quanto riguarda i gruppi vulnerabili della popolazione». Inoltre, ai sensi dell'art. 6, comma 3 del regolamento (UE) 2283/2015 «l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include le specifiche del nuovo alimento e ove pertinenti» lett. b) «i requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi specifica caratteristica o proprietà dell'alimento, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto dell'alimento, che rende un nuovo alimento non più equivalente a un alimento esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione».

³⁷ Come scritto in precedenza, ai sensi del art. 26, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015, infatti, «le nuove prove o i nuovi dati scientifici a sostegno della domanda non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo alimento senza il consenso del richiedente iniziale».

³⁸ Per una più corretta delimitazione dell'arco temporale in cui è riconosciuta la protezione dei dati e per consentire una piena conoscibilità dello stesso da parte di soggetti terzi, l'art. 27 del regolamento (UE) 2283/2015 prevede che, al momento dell'inserimento di un nuovo prodotto nell'elenco dell'Unione, devono essere inserite, a margine alle varie informazioni sul prodotto ritenute rilevanti, pure: a) «la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione»; e) «la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 26».

³⁹ Il regolamento (UE) 2283/2015, operando un rinvio al regolamento (CE) 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, prevede che, nel caso in cui la procedura di autorizzazione di un *health* o *nutritional claim* si svolga in parallelo con l'*iter* iniziato a seguito della presentazione della domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato di un nuovo prodotto alimentare, il richiedente avrà la possibilità di sospendere la procedura prevista per i *novel food* in attesa che si definisca quella già iniziata per il riconoscimento dell'indicazione sulla salute. Ai sensi dell'art. 28 del regolamento da ultimo citato, infatti, la Commissione ha l'obbligo di sospendere la procedura di autorizzazione di un nuovo alimento ove il richiedente abbia presentato una domanda di tutela dei dati, così come previsto dall'art. 26, insieme alla domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso *novel food*. Nello specifico l'art. 28 del regolamento (UE) 2283/2015 prevede che tale domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso nuovo alimento sia presentata «in conformità dell'articolo 15 o dell'articolo 18 del regolamento (CE) 1924/2006, congiuntamente a una domanda di tutela dei dati in conformità dell'articolo 21 di tale regolamento». Interessante è qui evidenziare non solo l'intenzione del legislatore di uniformare sistemi e procedure applicabili a situazioni e prodotti afferenti alla stessa sfera in un'ottica di uniformazione dei procedimenti e delle previsioni normative, ma anche comprendere come si cerchi di favorire il raggiungimento di un obiettivo comune evitando la sovrapposizione di procedure e decisioni che possono avviarsi parallelamente. Si sottolinea, altresì, come la sospensione della procedura di autorizzazione di un prodotto non ne pregiudichi la valutazione da parte dell'EFSA sia ai fini della valutazione di questo come nuovo alimento sia in relazione alle indicazioni sulla salute. A livello di procedura, tuttavia, tale sospensione (il cui termine di decorrenza deve essere comunicato dalla Commissione al richiedente)

21 del regolamento (CE) 1924/2006 non potrà essere superiore al termine stabilito dalla normativa in materia di nuovi alimenti⁴⁰.

Con il fine di allineare i periodi di tutela previsti dai singoli regolamenti, l'art. 28 del regolamento (UE) 2283/2015 regola la procedura in caso di domanda parallela di autorizzazione di un'indicazione sulla salute⁴¹. Ai sensi della disposizione citata, infatti, su proposta del richiedente viene riconosciuta alla Commissione la possibilità di sospendere la procedura di autorizzazione di un nuovo alimento già avviata nel caso in cui sia stata presentata «a) una domanda di tutela dei dati di cui all'articolo 26; e b) una domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso nuovo alimento in conformità dell'articolo 15 o dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006, congiuntamente a una domanda di tutela dei dati in conformità dell'articolo 21 di tale regolamento»⁴².

Una volta approvata la sospensione, la data di decorrenza di quest'ultima deve essere comunicata al richiedente e ciò comportando una sospensione non superiore a sette mesi decorrente dalla data di pubblicazione del parere dell'Autorità⁴³, entro cui la Commissione ha il compito di presentare al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi⁴⁴ una proposta di atto di esecuzione per autorizzare l'immissione del prodotto sul mercato. Il periodo di blocco della procedura di autorizzazione termina quando la Commissione riceve «il parere dell'Autorità sull'indicazione sulla salute in conformità del regolamento (CE) n. 1924/2006»⁴⁵, da tale momento ricomincia a decorrere *ex novo* il termine di cui all'art. 12, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015⁴⁶.

Occorre, tuttavia, evidenziare come il termine di protezione dei dati scientifici previsto in materia di *health claims*, ai sensi dell'art. 20 del regolamento (CE) 1924/2006, fosse originariamente pari a sette anni, prevedendosi che «non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di sette anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni (...)». Il riferimento al periodo di protezione settennale, tuttavia, scomparve nel gennaio 2007 quando, con la rettifica del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti

permette una paralisi di sette mesi - a far data dalla pubblicazione del parere dell'Autorità - entro cui la Commissione deve presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizzi l'immissione sul mercato di un nuovo alimento e il conseguente aggiornamento dell'elenco dell'Unione.

⁴⁰ Le previsioni di cui all'art. 28 del regolamento (UE) 2283/2015 sono da considerare il risultato di un'attenzione del legislatore dell'Unione alle critiche sollevate da studiosi e operatori del settore in relazione alle previsioni contenute nel regolamento in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute che, come già più volte ribadito, sono la base su cui è strutturata la normativa del 2015 in materia di protezione dei dati.

⁴¹ Già al 'considerando' 31 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di *novel food*, infatti, il legislatore ha chiarito il bisogno di superare le difficoltà derivanti da un mancato allineamento dei tempi, prevedendo che «Se un richiedente chiede la tutela dei dati scientifici riguardo allo stesso alimento in conformità del presente regolamento e del regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, dovrebbe essere possibile che i rispettivi periodi di tutela dei dati coincidano. Pertanto dovrebbero essere previste disposizioni, su richiesta del richiedente, per sospendere la procedura di autorizzazione di un nuovo alimento».

⁴² Essendo la sospensione attivabile solo su iniziativa di parte, questa potrà in qualsiasi momento essere interrotta e la domanda potrà essere ritirata dal richiedente, permettendo così la ripresa della procedura di autorizzazione e la sua prosecuzione secondo il normale *iter*.

⁴³ Art. 12, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di *novel food*.

⁴⁴ Ai sensi dell'art. 30, comma 1 del regolamento (UE) 2283/2015 «La Commissione è assistita dal Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002». Ai sensi dell'art. 58 del regolamento quadro in materia di alimenti [regolamento (CE) 178/2002], infatti, tale Comitato è «(...) composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il Comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti» e, ai sensi del successivo art. 59, deve svolgere «i compiti assegnatigli dal presente regolamento e da altre pertinenti disposizioni comunitarie, nei casi e alle condizioni stabiliti in tali disposizioni. Esso può inoltre esaminare qualsiasi questione nella materia disciplinata da tali disposizioni, su iniziativa del presidente o su richiesta scritta di uno dei suoi membri».

⁴⁵ Art. 28, comma 4 del regolamento (UE) 2283/2015 in materia di *novel food*.

⁴⁶ Di ciò deve essere data notizia al richiedente.

alimentari, l'art. 21 prevede la protezione dei dati scientifici per un termine di cinque anni, ancora oggi in vigore.

Definito il termine quinquennale di tutela dei dati presentati in sede di domanda di autorizzazione da parte del primo richiedente occorre, però, interrogarsi circa l'adeguatezza di un tempo così limitato al raggiungimento degli obiettivi individuati dal legislatore. L'interrogativo sorge soprattutto ove si confronti il regolamento in materia di nuovi alimenti con alcune normative che garantiscono un periodo più esteso di protezione dei dati scientifici, quali⁴⁷: il regolamento (CE) 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) in cui la durata di protezione dei dati è di dodici anni⁴⁸, il regolamento (UE) 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in cui tale periodo è di dieci o quindici anni⁴⁹ e il regolamento (CE) 1831/2003 in materia di additivi per la mangimistica animale che garantisce un periodo di tutela di dieci anni, pure estensibile⁵⁰.

Da tale confronto tra regolamenti emerge come cinque anni possano non essere un tempo eccessivamente breve, che pure è idoneo ad invogliare le imprese ad investire nel campo dell'innovazione agro-alimentare⁵¹, tuttavia, un divieto di accesso ai dati che andasse oltre il quinquennio potrebbe tradursi in un limite concreto alla concorrenza che rischierebbe di vanificare la capacità di pungolo innovatore del regolamento del 2015, altresì comportando uno svantaggio per i consumatori⁵².

In altre occasioni⁵³, infatti, il legislatore ha evidenziato come per le imprese medio-piccole, incapaci di sostenere i costi necessari per la ricerca al fine di richiedere una autorizzazione all'immissione nel mercato di nuovi prodotti, l'unica opportunità possa essere quella di produrre alimenti utilizzando i dati scientifici posti alla base di una richiesta di autorizzazione per *novel food* presentata da altri.

È pure opportuno evidenziare come, anche nel caso di un periodo limitato di cinque anni, il primo

⁴⁷ Sul tema si veda, tra gli altri: SIMPSON C., *Data Protection under Food Law Post the Novel Foods Regulation*, cit., 311.

⁴⁸ Art. 25, comma 3 del regolamento (CE) 1907/2006.

⁴⁹ Art. 60 del regolamento (UE) 528/2012.

⁵⁰ Art. 20 del regolamento (CE) 1831/2003.

⁵¹ Tali interessi sono espressamente indicati al 'considerando' 32 del regolamento (CE) 1924/2006 in materia di *health claims* e possono ritenersi trasponibili anche alla più recente normativa del 2015 in materia di *novel food*. Il 'considerando' prevede che: «Per stimolare la ricerca e lo sviluppo in seno all'industria agro-alimentare, è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati che sostengono una domanda conforme al presente regolamento. Detta protezione dovrebbe però essere limitata nel tempo, in modo da evitare l'inutile ripetizione di studi ed esperimenti e agevolare l'accesso alle indicazioni da parte delle piccole e medie imprese (PMI), che raramente dispongono della capacità finanziaria per svolgere attività di ricerca».

⁵² Ritenendo che un quinquennio fosse un tempo inidoneo perché un'impresa potesse ottenere un vantaggio economico reale sia in seno al Parlamento europeo [nel Draft Report James Nicholson sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui *novel foods* - COM(2013)0894 - C8-0487/2013-2013/0435(COD) -], *Committee on the Environment, Public Health and Food Safety*, 20 ottobre 2014 (PE537.480v02-00), emendamenti 395-486, emendamento 449 è possibile leggere che «*five years is too short a period for companies to be able to take advantage of their innovation*»] sia all'interno della Commissione incaricata di lavorare sulla proposta in materia di *novel food* (tale Commissione a pag. 38 della Section III.3. del *Complementary Impact Assessment reviewing and updating the European Commission's 2008 Impact Assessment for a Regulation on Novel Foods*, studiato dal Centre for Strategy & Evaluation Services e ADAS, luglio 2014, ha evidenziato che «*a period of 10 years would be more appropriate and act as a better incentive for companies to under-take the research to compile an application in view of return on their investments*») è stata discussa la possibilità di estendere tale periodo di protezione ad un tempo di dieci anni, tuttavia, tale proposta non ha trovato accoglimento. Secondo la Commissione incaricata di studiare l'impatto del nuovo regolamento, infatti, le previsioni di cui al capitolo V e la predisposizione di un sistema di autorizzazione generale avrebbero potuto avere un impatto deleterio sulla competizione tra imprese nello sviluppo dell'innovazione in quanto «*one applicant does all the work for the application and all competitors will be able to use the substance after approval*», così in Section II.3 del *Complementary Impact Assessment reviewing and updating the European Commission's 2008 Impact Assessment for a Regulation on Novel Foods*, cit., 29.

⁵³ Nel caso di specie il riferimento è alla materia degli *health e nutritional claims* e alla raccomandazione per la seconda lettura del Consiglio sulle posizioni comuni per l'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di *nutrition and health claims* in ambito alimentare [9858/3/2005 - C6-0018/2006-2003/0165(COD)], *Committee on the Environment, Public Health and Food Safety*, 29 marzo 2006 (PE 367.861v03-00), emendamento 41.

richiedente possa sia beneficiare del c.d. «*first-mover advantage*»⁵⁴, ovvero quel vantaggio competitivo di cui gode il soggetto che per primo immette sul mercato un prodotto nuovo⁵⁵, sia della possibilità di ottenere vantaggi economici derivanti dalla conclusione con terze parti e a titolo oneroso di accordi di cessione dei dati protetti. Non è, però, da escludersi che, stante la durata in concreto del periodo di protezione di cui al regolamento del 2015, i *competitors* potrebbero ritenere preferibile non acquistare tali informazioni, attendendo sino allo spirare della tutela concessa per avviare la propria produzione del nuovo prodotto⁵⁶. Nonostante le criticità rilevate, il regime di protezione dei dati per un tempo di cinque anni consacrato all'interno del regolamento del 2015 può considerarsi il corretto frutto di un bilanciamento tra interessi pubblici e privati, in cui il legislatore ha mirato a non agevolare la creazione di regimi di monopolio del sapere incoraggiando, invece, l'innovazione grazie ad un sistema di protezione degli investimenti che permetta a chiunque, dopo un periodo medio-breve, di svolgere ricerche proprie utilizzando gratuitamente dati in precedenza protetti. Il termine quinquennale, capace di offrire ai *competitors* del primo richiedente la possibilità di presentare una domanda di protezione di prodotti diversi sviluppati a partire da quelle basi scientifiche⁵⁷, deve considerarsi congruo anche in ragione del più ampio interesse dell'Unione alla non riproduzione di esperimenti sugli animali che siano volti a dimostrare risultati già ottenuti con sperimentazioni precedenti, in un'ottica più ampia di tutela del loro benessere⁵⁸.

3. - Conclusioni. Il regolamento (UE) 2283/2015 in materia di *novel food* rappresenta un'evoluzione nell'ambito della protezione dei dati e delle prove scientifiche in un settore che, sconvolto nel suo assetto regolatorio originario, più di altri ha fatto sorgere la necessità di tutelare gli investimenti compiuti dalle imprese nella ricerca e sviluppo di prodotti e tecniche nuove.

Sviluppato sul modello del regolamento (CE) 1924/2006 in materia di *health and nutritional claims*, il vigente regolamento in materia di nuovi alimenti porta, però, ad interrogarsi circa l'adeguatezza delle misure previste dal legislatore unionale. La garanzia di una tutela quinquennale dei dati scientifici prevista dal regolamento sui *novel food*, infatti, è giustificata principalmente dal bisogno economico-commerciale di proteggere gli investimenti del richiedente e, indirettamente, di incentivare la ricerca scientifica. La stessa ricerca, pur essendo un valore riconosciuto degno in sé di tutela, tuttavia, dovrà essere adeguatamente bilanciato con altri – e altrettanto rilevanti – interessi.

Occorre evidenziare che la scelta operata dal legislatore unionale, pure astrattamente comprensibile da un punto di vista del mercato e della concorrenza, potrebbe risultare concretamente incapace di dare idonea tutela all'*applicant*. La previsione di un periodo quinquennale di protezione dei dati e delle prove scientifiche, ritenuto necessario per incentivare le imprese ad investire nel campo dei nuovi alimenti, mostra, infatti, i propri limiti già con riferimento alla sua durata che, specie se paragonata ad altre previsioni normative – si pensi al regolamento in materia di prodotti fitosanitari –, può apparire troppo breve per rappresentare un vero incentivo. Il periodo previsto, infatti, se, da una parte, può apparire incapace di rappresentare un vero incentivo alla ricerca in ragione della sua ridotta durata, dall'altra può risultare idoneo a limitare una reale concorrenza delle imprese sul mercato. Ciò è particolarmente vero

⁵⁴ Sul tema, si vedano, tra gli altri: LIEBERMAN M.B. - MONTGOMERY D.B., *First-Mover Advantages*, in *Strategic Management Journal*, ed. John Wiley & sons Ltd., vol. 9, 1988, 41 ss.

⁵⁵ Tra i vantaggi di cui può godere chi per primo agisce sul mercato, vi è anche la possibilità di godere di un più lungo periodo di tempo per la creazione di una clientela fidelizzata. I clienti fidelizzati, infatti, manifesteranno nel tempo una maggiore resistenza nell'orientare le proprie scelte di acquisto verso beni e alimenti simili a quelli del «primo agente» e successivamente immessi sul mercato da imprese *competitors*. Così, SIMPSON C., *Data Protection under Food Law Post the Novel Foods Regulation*, cit.

⁵⁶ In tal modo i *competitors* interessati ad immettere sul mercato un nuovo prodotto per cui altri hanno richiesto apposita autorizzazione possono beneficiare gratuitamente di tutte le informazioni prodotte dall'*applicant* senza dover previamente concludere con quest'ultimo appositi *disclosure agreements*, ciò riducendo, di fatto, le prospettive di recupero dell'investimento da parte del primo richiedente.

⁵⁷ CARLSON S. - MORELLI L. ed a., *Protection of Proprietary Data. Why published Data should not be excluded from Protection under Article 21 of Regulation 1924/2006*, cit.

⁵⁸ Si veda nota precedente.

con riferimento alle realtà aziendali medio-piccole incapaci da sole di sostenere gli alti costi che l'introduzione di una procedura autorizzatoria comporta e di godere dei mezzi necessari a superare il vantaggio competitivo derivante al primo richiedente dal godimento di un periodo di immissione in commercio in esclusiva del prodotto.

Nonostante l'analisi della normativa mostri delle evidenti criticità in materia di tutela dei dati scientifici è, però, comprensibile e condivisibile la necessità di prevedere misure di tutela idonee a spingere le imprese a destinare somme all'attività di ricerca e sviluppo di prodotti nuovi o di nuove tecniche di produzione.