Propriété intellectuelle et secteur de l’industrie alimentaire II

05 juin 2020, 02:00

Benoit Olbrechts

Comment préserver un secret d'affaire lorsque des informations doivent être communiquées à et par des autorités publiques dans une optique de transparence et de protection des consommateurs ? Exemple d'une soumission à l’EFSA ?

Un précédent article a indiqué comment le secret d'affaire pouvait constituer une stratégie efficace pour protéger l'innovation dans le domaine des créations culinaires.

Mais comment un opérateur peut-il garder ce secret dans un secteur où la demande de transparence envers le public et les consommateurs est en croissance constante ? Quelles informations les autorités telles que l'EFSA (European Food Safety Authority) peuvent-elles communiquer lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou en cas de crise alimentaire ? Comment garantir la confidentialité dans le cas d’une soumission de dossier à l’EFSA ?

Qu'est-ce que l’EFSA?

L’EFSA (European Food Safety Authority) est l’agence européenne qui assure la sécurité alimentaire depuis 2002. Elle a été créée suite aux crises alimentaires survenues en cascade à la fin des années 1990, telles que la crise de la dioxine ou l’encéphalopathie spongiforme bovine dite crise de la 'vache folle'.

Elle a pour mission d’évaluer les risques sanitaires liés à l’alimentation et d’en informer le public, au travers d’actions telles que la publication d’études scientifiques ou plus simplement de capsules vidéos de sensibilisation.

Une entreprise qui souhaite mettre sur le marché un produit, utiliser un procédé de fabrication règlementé ou faire usage d’une allégation de santé devra, dans la plupart des cas, soumettre pour évaluation un dossier technique à l’EFSA avant de recevoir une autorisation de la part de la Commission Européenne ou des Etats membres.

Transparence et publication vs confidentialité et secret

A l’occasion des nouvelles règles européennes relatives à la transparence et à la pérennité de l’évaluation des risques dans la chaîne alimentaire (2019/1381), la question de la préservation du secret d'affaire a été évoquée dans un récent séminaire organisé par le Cabinet Daldewolf. En voici les éléments principaux.

Aujourd'hui, le principe de transparence de l'EFSA implique la publication des opinions de comités et groupes scientifiques, la divulgation des informations sur lesquelles ces opinions se basent et celle des résultats des études scientifiques réalisées par l'EFSA. Ces documents sont rendus disponibles aux tierces parties intéressées avec un accès qui se veut ouvert.

L'application du nouveau règlement européen qui entre en application le 27 mars 2021 entraine un élargissement significatif de la transparence pratiquée par l'EFSA, pour tout dossier qui lui est soumis, en particulier pour ce qui concerne les aliments nouveaux, les additifs, les enzymes, les arômes, les insecticides et les OGMs. Cette transparence accrue implique la publication des données scientifiques, des études et autres informations supportant les soumissions de dossier, y inclues les informations fournies par les soumissionnaires (déposants), de même que l'avis fourni aux déposants en phase de pré-soumission.

Dans ces conditions, comment limiter la diffusion et l'usage de l'information que l'entreprise fournit ?

A. S'assurer que l'information sensible est protégée par un secret d'affaire

La qualification de l'information sensible en tant que secret d'affaire est essentielle pour obtenir un traitement confidentiel de certains items par l'EFSA.

Ce n'est possible que si deux conditions préalables sont réunies :

1. La divulgation des informations porte potentiellement atteinte aux intérêts de l'entreprise - ce qui est par définition le cas pour un secret d'affaire
2. L'information a trait à des matières spécifiques (liste exhaustive):

    a. Procédé de fabrication ou de production
    b. Lien commercial (entre producteur ou importateur et le demandeur)
    c. Informations commerciales (sourcing, parts de marché, stratégie business)
    d. Composition quantitative du bien sujet de la requête
    e. Items spécifiques relevant du droit alimentaire

B. Solliciter la confidentialité lors de la soumission à l'EFSA

Les informations sensibles d'un dossier ne seront pas divulguées si un traitement confidentiel a été demandé et justifié.

Comment faire?

1. Opérer une demande de confidentialité en même temps que la soumission du dossier
2. Soumettre deux dossiers simultanément :

    a. Un dossier contenant toute l'information
    b. Un autre dossier allégé de toute information confidentielle

La procédure de soumission contient une succession d'étapes qui ne permettent pas :

1. De s'assurer du respect de la confidentialité des informations (alors même que la demande est formulée).
2. De retirer sa demande en cours de traitement dans le cas où la requête de confidentialité est

refusée. Dans ce cas c'est l'ensemble du dossier qui sera rendu public par l'EFSA.



Un refus de la requête de confidentialité entraine de facto la divulgation des informations. Seul un moment existe (délai de 2 semaines) pour retirer le dossier de la procédure et garantissant le maintien du secret sur toutes les informations. Cependant, celui-ci se précède la décision finale d'accord sur la confidentialité de la part de l'EFSA. Cette solution de retrait n'est donc pas viable si on veut soumettre le dossier.

En outre, la confidentialité accordée ne signifie pas qu'elle vaille en toutes circonstances : les règles de transparence n'assurent pas qu'il n'y aura pas de divulgation. Par exemple, dans le cas de risques liés à la santé publique ou à l'environnement, en situation d'urgence ou de risques envisageables dans le futur, l'EFSA peut décider de maintenir ou non la confidentialité. Une demande expresse de divulgation peut d'ailleurs être formulée par toute tierce partie.

De plus, la commission européenne et les Etats membres ont accès aux données à tout moment sans égards à une éventuelle demande de confidentialité.

C. Anticiper une protection adaptée contre les usages de l'information divulguée

Pour ce faire :

1. Se protéger au moyen de tous les types de droits de propriété intellectuelle disponibles :

    a. La divulgation d'information n'est pas permise si celle-ci est protégée par des droits de PI
    b. On peut choisir une protection par brevet lorsque c'est possible et, par là-même, opter pour une stratégie de divulgation plutôt que de secret.

2. Solliciter la protection de données propriétaires pour profiter d'une exclusivité temporaire :

    a. Le but en est de protéger l'investissement réalisé par un acteur innovant ayant rassemblé une masse d'information supportant l'application (e.g. nouvel aliment ou allégations de santé)
    b. Un opérateur business peut requérir une protection de l'information propriétaire contenue dans son dossier, par un droit d'exclusivité sur 5 ans
    c. Même dans le cas d'une divulgation, il n'est pas pour autant autorisé d'exploiter cette information : en théorie, les années d'investissement en R&D peuvent être protégés par l'interdiction de faire usage des données par un soumissionnaire subséquent (concurrent) auprès de l'EFSA.

Conclusions

Il est essentiel d'élaborer une stratégie interne quant aux secrets d'affaires, en particulier lorsqu'il s'agit de déposer un dossier auprès de l'EFSA. Le secret d'affaires est un moyen à disposition pour permettre une protection de l'information sensible qui s'avère crucial pour justifier la requête de confidentialité lors des communications avec l'EFSA.

Compte tenu des obligations de transparence imposées à l'EFSA, présentes et à venir, le risque de divulgation ne peut être totalement évité, même lorsque la confidentialité est accordée. Il est

dès lors prudent de limiter l’information contenue dans le dossier, sur base du 'nécessaire' à communiquer.

Dans ce contexte d’incertitude liée au secret, l’anticipation et l‘usage de tous les moyens de protection de propriété intellectuelle sont des clés de réussite.

Auteurs



Benoit Olbrechts