Intellectuele eigendom en de sector van de voedingsindustrie II

05 juni 2020, 02:00

Benoit Olbrechts

Hoe een bedrijfsgeheim bewaren wanneer aan en door de overheidsinstanties gegevens moeten worden gecommuniceerd met het oog op transparantie en de bescherming van de consument? Of wanneer een dossier bij de EFSA moet worden ingediend?

Een vorig artikel gaf aan hoe het bedrijfsgeheim een efficiënte strategie kon zijn om de innovatie bij culinaire creaties te beschermen.

Maar hoe kan een operator dit geheim bewaren in een sector waar de vraag naar transparantie ten aanzien van het publiek en de consument steeds groter wordt? Welke informatie kunnen autoriteiten zoals de EFSA (European Food Safety Authority) meedelen bij een vergunningsaanvraag voor commercialisering of bij een voedselcrisis? Hoe kan de vertrouwelijkheid worden gewaarborgd bij het indienen van een dossier bij de EFSA?

Wat is de EFSA?

De EFSA (European Food Safety Authority) is het Europese agentschap dat sinds 2002 de voedselveiligheid waarborgt. Het werd opgericht na een reeks voedselcrises eind jaren negentig, zoals de dioxinecrisis en de boviene spongiforme encefalopathie, of gekkekoeienziekte.

Het agentschap heeft tot taak de voedingsgerelateerde gezondheidsrisico's te beoordelen en het publiek daarover te informeren met publicaties van wetenschappelijke studies of bewustmakingsvideo's.

Een bedrijf dat een product op de markt wil brengen, een gereguleerd productieprocedé wil gebruiken of aanspraak wil maken op een gezondheidsclaim, zal in de meeste gevallen een technisch dossier ter beoordeling aan de EFSA moeten voorleggen vóór het een vergunning van de Europese Commissie of de lidstaten krijgt.

Transparantie en publicatie versus vertrouwelijkheid en geheim

In het kader van de nieuwe Europese regels betreffende de transparantie en duurzaamheid van de risicobeoordeling in de voedselketen (2019/1381) werd de kwestie van de bewaring van het bedrijfsgeheim aan de orde gesteld tijdens een recent seminar dat door het advocatenkantoor Daldewolf werd georganiseerd. We zetten de belangrijkste elementen ervan hieronder op een rijtje.

Het transparantiebeginsel van de EFSA houdt in dat de adviezen van de wetenschappelijke comités en panels worden gepubliceerd en dat de informatie waarop deze adviezen zijn gebaseerd, openbaar wordt gemaakt, net als de resultaten van de door de EFSA uitgevoerde wetenschappelijke studies. Deze documenten worden ter beschikking gesteld aan geïnteresseerde derden en zijn open toegankelijk.

De toepassing van de nieuwe Europese verordening, die op 27 maart 2021 in werking treedt, breidt de transparantie die de EFSA voor elk ingediende dossier hanteert, aanzienlijk uit, in het bijzonder voor wat de nieuwe voedingsmiddelen, de additieven, de enzymen, de aroma's, de insecticiden en de ggo's betreft. Deze grotere transparantie impliceert de publicatie van de wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van de ingediende dossiers, inclusief de door de aanvragers (indieners) verstrekte informatie, alsook het advies dat aan de aanvragers is verstrekt in de fase vóór de indiening.

Hoe kan men in deze omstandigheden de verspreiding en het gebruik van de door het bedrijf aangereikte informatie beperken?

A. Ervoor zorgen dat de gevoelige informatie door een bedrijfsgeheim is beschermd

De aanmerking van gevoelige informatie als bedrijfsgeheim is essentieel om een vertrouwelijke behandeling van bepaalde items door de EFSA te verkrijgen. Dit is slechts mogelijk als aan twee voorwaarden is voldaan:

1. De bekendmaking van de informatie kan de belangen van de onderneming schaden - wat per definitie het geval is voor een bedrijfsgeheim
2. De informatie heeft betrekking op specifieke onderwerpen (uitputtende lijst):

    a. het fabricage- of productieproces
    b. de commerciële banden (tussen een producent of importeur en de aanvrager)
    c. commerciële informatie (bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie
    d. kwantitatieve samenstelling van het voorwerp van het verzoek
    e. specifieke items die onder de levensmiddelenwetgeving vallen.

B. Om een vertrouwelijke behandeling verzoeken bij de indiening van een aanvraag bij de EFSA

Als om een vertrouwelijke behandeling wordt verzocht en dat verzoek gemotiveerd is, wordt de gevoelige informatie van een dossier niet vrijgegeven.

Hoe gaat men daartoe tewerk?

1. Om een vertrouwelijke behandeling verzoeken samen met de indiening van het dossier
2. Twee dossiers gelijktijdig indienen:

    a. een dossier met alle gegevens en informatie
    b. een ander dossier zonder vertrouwelijke informatie.

De indieningsprocedure behelst een reeks opeenvolgende stappen die het niet mogelijk maken om:

1. te controleren dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt nageleefd (terwijl daar wel om verzocht is)
2. zijn lopende aanvraag in te trekken wanneer het verzoek om vertrouwelijke behandeling is geweigerd. In dat geval wordt het volledige dossier door de EFSA openbaar gemaakt.



Een weigering van het verzoek om vertrouwelijke behandeling, impliceert de facto de bekendmaking van de informatie. Er bestaat slechts één moment om de aanvraag in te trekken, waarbij de bewaring van het geheim op de volledige informatie wordt gevrijwaard, namelijk binnen de twee weken vanaf de datum waarop de aanvrager in kennis is gesteld van de eindbeslissing van de EFSA met betrekking tot de vertrouwelijkheid. Deze mogelijkheid van intrekking is dus niet haalbaar als men het dossier wil indienen.

Indien het verzoek om vertrouwelijke behandeling wordt ingewilligd, betekent dit echter niet dat het in alle omstandigheden geldt: de transparantieregels waarborgen niet dat er geen bekendmaking zal zijn. In het geval van risico's voor de volksgezondheid of het milieu, in een noodsituatie of mogelijke toekomstige risico's kan de EFSA bijvoorbeeld besluiten om de vertrouwelijkheid al dan niet te handhaven. Elke derde partij kan overigens een uitdrukkelijk verzoek tot bekendmaking formuleren.

Bovendien hebben de Europese Commissie en de Lidstaten te allen tijde toegang tot de gegevens, ongeacht een eventueel verzoek om vertrouwelijke behandeling.

C. Voorzien in een aangepaste bescherming tegen gebruik van de bekendgemaakte informatie

Stappen:

1. Zich beschermen met alle mogelijke en beschikbare intellectuele-eigendomsrechten:

    a. Het is niet toegestaan informatie openbaar te maken indien deze door IP-rechten is beschermd.
    b. Waar mogelijk kan men voor een octrooibescherming kiezen en daarbij opteren voor een strategie van openbaarmaking in plaats van geheimhouding.

2. De bescherming van bedrijfseigen gegevens inroepen met het oog op een tijdelijke exclusiviteit:

    a. Doel hiervan is het beschermen van de investering van een innovatieve speler die een massa aan informatie heeft verzameld ter ondersteuning van de toepassing (bijv. nieuw voedingsmiddel of gezondheidsclaims).
    b. Een business operator kan door middel van een exclusief recht van vijf jaar de bescherming van bedrijfseigen informatie in zijn dossier eisen.
    c. Zelfs in het geval van openbaarmaking is het niet toegestaan deze informatie te benutten: in theorie kunnen jarenlange investeringen in R&D worden beschermd door het verbod op het gebruik van de gegevens door een latere (concurrerende) indiener bij EFSA.

Besluit

Het is van essentieel belang om een interne strategie met betrekking tot het bedrijfsgeheim te ontwikkelen, vooral in het kader van de indiening van een dossier bij de EFSA. Het bedrijfsgeheim is een beschikbaar middel om gevoelige informatie te beschermen die van cruciaal belang is om bij communicatie met de EFSA het verzoek om vertrouwelijke behandeling te motiveren.

Gezien de huidige en toekomstige transparantieverplichtingen die aan de EFSA worden opgelegd, kan het risico van openbaarmaking niet volledig worden vermeden, zelfs niet wanneer de vertrouwelijke behandeling is toegekend. Het is dus verstandig om de informatie in het dossier te beperken, op basis van wat hoogstnodig moet worden meegedeeld.

In deze context van onzekerheid met betrekking tot het bedrijfsgeheim, zijn anticipatie en het gebruik van alle middelen tot bescherming van de intellectuele eigendom sleutels tot succes.

Auteurs



Benoit Olbrechts