



Nanotecnologie tra regole e proprietà intellettuale

Biase Liguori, Christian Micheletti
ECSIN-ECAMRICERT

Agenda

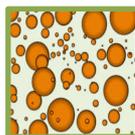
- **Introduzione**
 - **Nanomateriali**
 - **Nanotecnologie**
- **Applicazione delle Nanotecnologie**
 - **Esempi del settore alimentare**
- **Regole e Proprietà Intellettuale**
 - **Novel Food**
 - **Claims**
 - **Brevetti**
 - **Marchi**

- ❑ **Nanomateriali:** si intendono i nanomateriali ingegnerizzati i cui principali componenti hanno dimensioni comprese fra 1 e 100 miliardesimi di metro (10^{-9} metri) e manifestano nuove proprietà chimico-fisiche non esibite da sostanze identiche di dimensioni maggiori.
- ❑ **Nanotecnologia:** si intende genericamente la manipolazione e il controllo della materia a dimensioni nanometriche (10^{-9} metri) al fine di sfruttare le nuove proprietà chimico-fisiche e strutturali esibite a queste dimensioni.
- ❑ **L'utilizzo delle nanotecnologie** si è esteso rapidamente a molteplici settori, il settore alimentare si trova in prima fila tra gli altri ambiti produttivi per le importanti ricadute applicative.



Agricoltura

- Nuovi pesticidi
- Ingegneria genetica
- Tracciabilità
- Sensori per monitorare le condizioni del suolo



Processi produttivi

- Incapsulazione di aromi
- Agenti gelificanti
- Nano emulsioni
- Anti agglomerazione
- Sistemi di sanificazione



Prodotti

- Protezione UV
- Antimicrobici
- Sensori qualità
- Sensori anticontraffazione
- Sensori per i contaminanti



Aspetti nutrizionali

- Nutraceutici
- Trasporto di nutrienti
- Fortificazione con minerali e vitamine
- Purificazione dell'acqua potabile
- Caratterizzazione e degli ingredienti

Applicazioni

- ❑ Additivi in nanoforma o nano-incapsulati
- ❑ Ingredienti processati o formulati a formare nanostrutture
- ❑ Nanomateriali per migliorare le proprietà dei materiali a contatto con il cibo
- ❑ Dispositivi a base di nanotecnologie (e.g. nano-filtrazione)
- ❑ Nanosensori per la sicurezza e la tracciabilità di contaminanti

Benefici

- ❑ Esaltare il sapore e l'odore
- ❑ Migliorare il gusto
- ❑ Migliorare la consistenza e l'aspetto
- ❑ Aumentare l'assorbimento e la biodisponibilità
- ❑ Ridurre la crescita microbica
- ❑ Tracciare e monitorare le condizioni del cibo durante il trasporto e lo stoccaggio

- Al momento non esiste un'unica legislazione europea interamente dedicata ai nanomateriali.
- L'EU e la Svizzera sono le uniche ad aver provveduto ad inserire nano-specifiche nella legislazione esistente

Overview of EU legal frameworks governing authorisation procedures and nanomaterial provisions in agri/feed/food applications.

Application	Authorisation ^a	Nano-definition	Nano-label	Guidance
Agriculture – Pesticides				
Plant protection products	(EC) No 1107/2009	No	No	EFSA guidance (for oral intake via food) (EFSA Scientific Committee, 2011)
Food/Feed				
Novel food/feed	(EC) 258/97	COM(2013) 894 final 2013/0435 (COD) reference to (EU) No 1169/2011	(EU) No 1169/2011	EFSA guidance
Food additives	(EC) 1333/2008	No	(EU) No 1169/2011	EFSA guidance
Enzymes	(EC) 1332/2008	No		
Flavourings	(EC) 1334/2008	No		
Food supplements	Dir 2002/46/EC	No	No	No
Feed ((EC) 767/2009)	Not required	No	No	EFSA guidance
Feed additives	(EC) 1831/2003 (EC) 429/2008			
Food contact materials				
Food contact materials	(EC) 1935/2004	No	No	EFSA guidance
Plastic food contact materials	(EC) 20/2011	No	No	EFSA guidance
Active and Intelligent Materials and Articles	(EC) 450/2009	No	No	EFSA guidance
Biocides/Chemicals				
Biocides	(EU) No 528/2013	(EU) No 528/2013	(EU) No 528/2013	Pending (information requirements)
Chemical substances	(EC) 1907/2006 (REACH) (authorisation required for certain hazardous substances)	No	No	ECHA guidance (ECHA, 2012)

^a Authorisation required means that substances/products have to undergo pre-market approval.

V. Amenta et al. Regulatory Toxicology and Pharmacology 73 (2015) 463-476

La **'fortificazione'** del cibo con l'utilizzo di nanotecnologie (*nano-incapsulamento, nano-emulsioni, nano-particelle (solidi/lipidi); nano-dimensioni di sali/minerali*) potrà consentire di potenziare le proprietà nutrizionali/nutraceutiche di un dato alimento e di commercializzarlo come NOVEL FOOD.

Entrata in vigore: 1 gennaio 2018

I **novel food**, cioè qualsiasi cibo che non sia stato consumato "in modo significativo" prima del maggio 1997, è considerato un nuovo alimento ai sensi del Regolamento (CE) 258/97.

Nella categoria sono compresi:

- alimenti da nuove fonti
- nuove sostanze utilizzate nei prodotti alimentari
- nuove modalità e tecnologie (ad es. le **nanotecnologie**) per la produzione di alimenti.

Possiamo valorizzare un prodotto attraverso:

Claims

Brevetti

Marchi

Cos'è un claim

Un *claim* è un'indicazione che afferma, suggerisce o anche sottintende che un alimento abbia particolari caratteristiche.

Il Regolamento prevede due tipologie d'indicazioni:

Indicazione nutrizionale

Che afferma o suggerisce che un alimento possiede particolari proprietà nutrizionali benefiche. Esempi tipici sono indicazioni del tipo “**a basso contenuto di grassi**”, “**fonte di acidi grassi omega-3**” o “**ricco di fibre**”.

Indicazione sulla salute

Afferma che si possono avere benefici per la salute. Vi sono diversi tipi di indicazioni sulla salute. Secondo cui un prodotto alimentare può contribuire a rafforzare le difese naturali dell'organismo o favorire la diminuzione dei fattori di rischio di contrarre una malattia, o ancora le dichiarazioni relative a sostanze nutritive o di altro genere che possono migliorare o comunque modificare il normale funzionamento del nostro organismo, del tipo “**Gli steroli vegetali hanno dimostrato di ridurre i livelli di colesterolo, fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche**” o “**Il calcio può contribuire ad accrescere la densità ossea**”.

A BASSO CONTENUTO DI ZUCCHERI

L'indicazione che un alimento è a basso contenuto di zuccheri e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 5 g di zuccheri per 100 g per i solidi o 2,5 g di zuccheri per 100 ml per i liquidi.

LEGGERO/LIGHT

L'indicazione che un prodotto è «leggero» o «light» e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono soggette alle stesse condizioni fissate per il termine «ridotto»; l'indicazione è inoltre accompagnata da una specificazione delle caratteristiche che rendono il prodotto «leggero» o «light». Dovrà innanzitutto essere specificato in che cosa il prodotto è stato alleggerito, esempio "leggero in grassi", "light in zuccheri". Quando il nutriente è rimosso dalla composizione del prodotto, il claim può indicare l'assenza del nutriente (es. "light – senza grassi").

NATURALMENTE/NATURALE

Se un alimento soddisfa in natura le condizioni stabilite dal presente allegato per l'impiego di un'indicazione nutrizionale, il termine «naturalmente/naturale» può essere inserito all'inizio dell'indicazione.

E' questo il caso di alimenti o loro ingredienti che, ad esempio, naturalmente contengono vitamine oppure sono naturalmente senza sale o senza zucchero. Alcuni esempi: succo d'arancia, "contiene naturalmente vitamina C"; yogurt, "contiene naturalmente fermenti lattici".

Motivi per rifiuto autorizzazione

- **Caratterizzazione non adeguata:** molto raro
 - Elancyl Global Silhouette® (EFSA-Q-2008-285): non sono stati forniti i dettagli di composizione del prodotto
- **Mancanza di efficacia** per tutti gli endpoint misurati
 - LGG® MAX (EFSA-Q-2008-444): efficace sull'uomo per alcuni endpoint, ma non per tutti rispetto al controllo
- **Studi sull'uomo non sufficienti**
 - Caffè C12 e riduzione danno DNA: gli studi fatti sull'uomo non erano adeguati (fattori confondimento), o condotti su sostanza diversa da C12
 - *Rhodiola rosea* L.: studi di letteratura condotti su sostanza titolata solo per un principio attivo
 - EffEXT™: Studi condotti su popolazione malata senza indicare modo di estrapolazione alla popolazione target, o con meccanismo d'azione non chiaro

Brevetto

Il brevetto è uno strumento commerciale per le imprese, che consente loro:

- di *proteggere i propri investimenti in ricerca e innovazione*, evitando che altri utilizzino gratuitamente il frutto di tali attività
- di *acquisire risorse economiche supplementari* attraverso la gestione economica dei suoi diritti di uso.

Possono costituire oggetto di brevetto:

- le invenzioni industriali
- i modelli di utilità
- le nuove varietà vegetali.

Più propriamente si definisce:

- brevetto, il titolo per le invenzioni industriali e i modelli di utilità
- privativa, il titolo per le nuove varietà vegetali.

**Esempi di Prodotti nanoterapeutici disponibili in commercio
in Europa
per somministrazione orale**

Nanotechnology-based approach	Drug	Major indication	Dosage form	Brand name (Manufacturer* info source)	Marketing authorization in Europe**
Nanocrystals	Sirolimus	Graft rejection, Kidney transplantation	Tablet	Rapamune® (Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Dublin, IE)	CP: -MAH: Pfizer Ltd, Tadworth, UK
	Fenofibrate	Hypercholesterolemia	Tablet	Tricor®/Lipanthyl®/Lipidil® (Recipharm, Fontaine, FR)	MRP: -RMS: DE -CMS: AT, BE, CZ, FI, FR, EL, ES, HU, IE, IT, LU, PL, SK -MAH in RMS: Abbott Arzneimittel GmbH, Wiesbaden, DE NP: HR
	Aprepitant	Postoperative nausea and vomiting, Vomiting, Cancer	Capsule	Emend® (Merck Sharp and Dohme BV, Haarlem, NL)	CP: -MAH: Merck Sharp and Dohme, Hoddesdon, UK
Nanoemulsions	Cyclosporine	Prophylaxis of organ rejection following organ transplant	Soft capsules	Neoral® (Novartis AG, Basel, CH)	NP: FR, HR, IE, NL, UK -MAH: Novartis AG, CH
	Ritonavir	HIV infections	Soft capsules	Norvir® (Aesica Queenborough Ltd, Queenborough, UK)	CP: -MAH: AbbVie Ltd, Maidenhead, UK
Polymeric drugs	Sevelamer	Hyperphosphatemia, Renal dialysis	Tablet	Renagel® (Genzyme Ltd, Oxford, UK)/Renvela® (Genzyme Ireland Ltd, Co, Waterford City, IE)	CP: -MAH: Genzyme Europe BV, Naarden, NL

**ESEMPIO DI BREVETTI PER UNO DEI PRODOTTI
NELLA TABELLA SOPRA**

Titolare	Titolare originale	Nome Registrato	Nome Generico	Brevetto Numero
ABBOTT	Labaratoires Fournier, S.A.	TRICOR[®]	FENOFIBRATO	US6277405 Esteso anche in CA, EP, CN
ABBVIE	Elan Pharma International, Ltd., Fournier Laboratories Ireland Ltd.	TRICOR[®]	FENOFIBRATO	US7276249 (medical treatment)

**COSA CAMBIA NELLA BREVETTABILITA'
DEI PRODOTTI NANOTECNOLOGICI?**

**COME SONO VALUTATE
NOVITA'
ED
ATTIVITA' INVENTIVA
PER I NANO-MATERIALI?**

**Red Fluorescent Protein (RFP)
-Nature, Vol. XX, pp 245-49 (2004)-**

**NEL SETTORE “MACRO”
QUESTA PROTEINA NON
SAREBBE PIU’ BREVETTABILE
PER
MANCANZA DI NOVITA’**

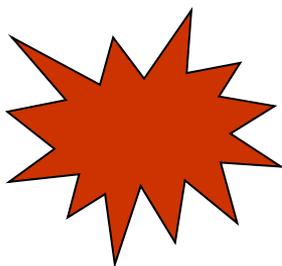
**NANOCRISTALLI DI RED FLUORESCENT
PROTEIN AVENTI LA STESSA SEQUENZA
AMMINOACIDICA DELLA PROTEINA NOTA
IN LETTERATURA**

**LA NANO-PROTEINA
SAREBBE **NUOVA** RISPETTO
A QUELLA NOTA IN
LETTERATURA?**

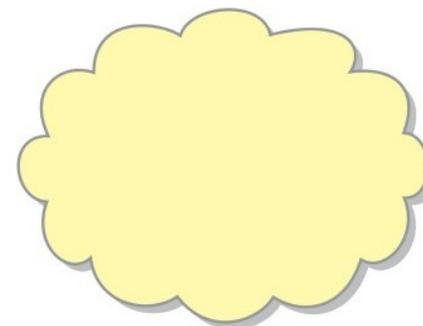
Decisione EPO T 0031/01

E

Decisione EPO T 0020/94



FORMA NANOCRISTALLINA



FORMA MACRO AMORFA

**LA FORMA NANOCRISTALLINA
SODDISFA IL REQUISITO DI NOVITA'**

**UNA SOSTANZA RIVENDICATA IN FORMA
«NANO» E' NORMALMENTE
CONSIDERATA NUOVA RISPETTO ALLA
STESSA SOSTANZA NOTA IN SCALA MICRO
O MACRO**

**IL PREFISSO «NANO» PUO' CONFERIRE NOVITA' AD UNA SOSTANZA O AD UN MATERIALE
NOTI**

QUANDO LA DIMENSIONE NANO CONFERISCE UN NUOVO EFFETTO TECNICO

MARCHIO

parola, disegno, lettera, cifra, combinazione di essi *utilizzata per*

IDENTIFICARE

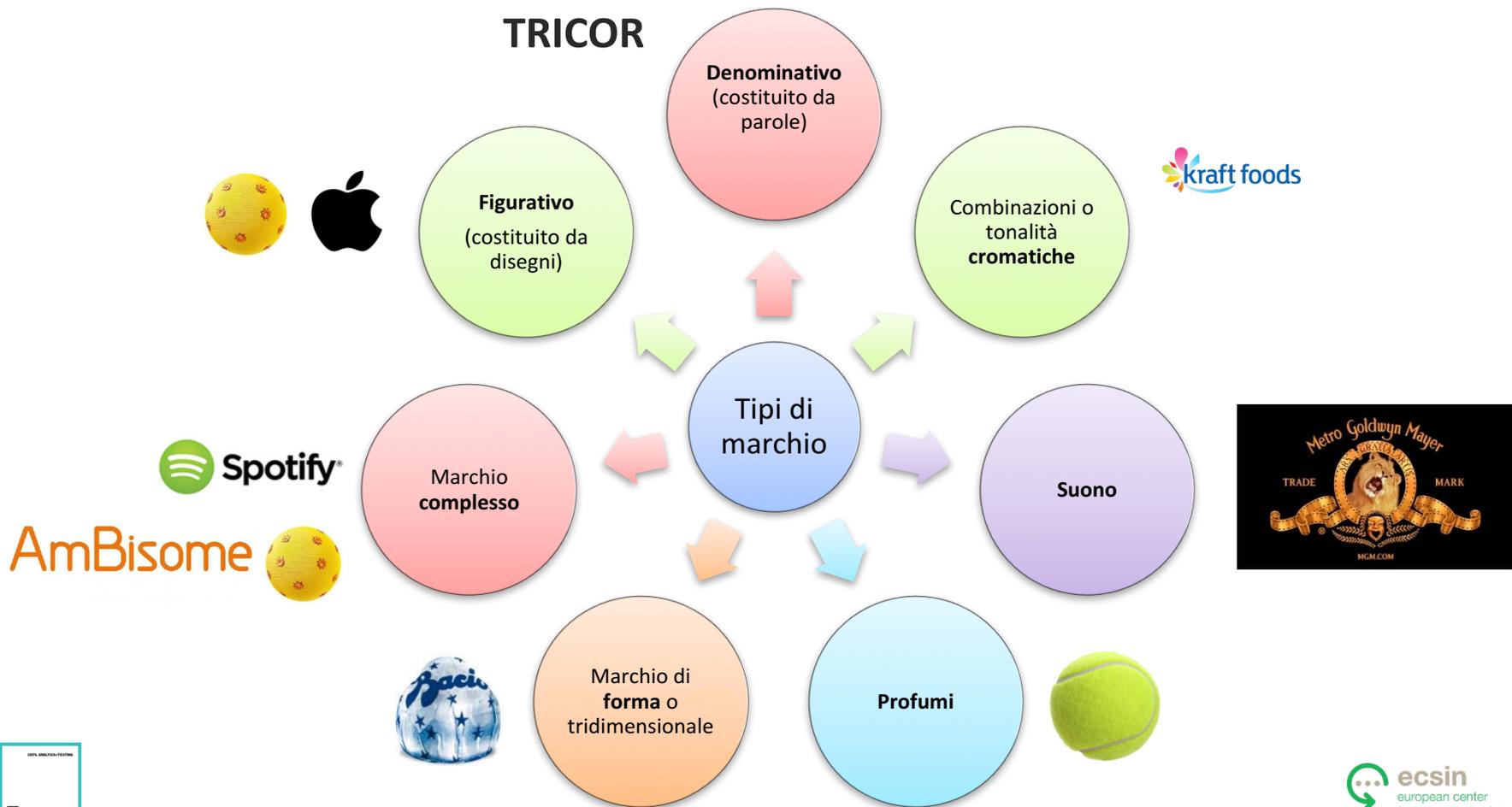
beni e/o servizi di un'impresa o di un gruppo di imprese e *per*

DIFFERENZIARLI

da quelli realizzati dalla concorrenza

TIPOLOGIE DI MARCHIO

TRICOR





AmBisome



Trade mark information

Name	AMBISOME	Filing date	29/09/2010
Filing number	009409558	Registration date	08/03/2011
Basis	CTM on which IA is based	Expiry date	29/09/2020
Date of receipt	29/09/2010	Designation date	
Date of receipt of International Registr...	23/02/2011	Filing language	English
IR number	1072712	Second language	French
Type	Figurative	Application reference	TM4781
Nature	Individual	Trade mark status	Registered 
Nice classes	5, 16, 44 (Nice Classification)	Acquired distinctiveness	No
Vienna Classification	01.01.05, 01.01.10, 26.15.99 (Vienna Classification)		

Goods and services

italiano (it)

5 Prodotti farmaceutici e veterinari;prodotti farmaceutici per la cura d'infezioni fungine;prodotti farmaceutici anti-fungini;prodotti farmaceutici per la cura di infezioni da protozoi.

16 Stampati; manuali; guide per l'utente; pubblicazioni; volantini; opuscoli; brochure; cartoleria; relazioni; materiali didattici ed informativi nel settore di prodotti farmaceutici, malattie e disturbi medici e cure;materiali didattici stampati, ovvero opuscoli e manifesti relativi ad esami clinici e prodotti farmaceutici per la cura di infezioni fungine e da protozoi.

44 Informazioni e consulenza in materia di prodotti farmaceutici, malattie e disturbi medici e cure, tutti anche disponibili on-line mediante reti informatiche o internet;fornitura di servizi di informazione e consulenza riguardanti infezioni da protozoi e fungine.

Mark:	TRICOR		
		TRICOR	
US Serial Number:	75419133	Application Filing Date:	Jan. 16, 1998
US Registration Number:	2300674	Registration Date:	Dec. 14, 1999
Register:	Principal		
Mark Type:	Trademark		
TM5 Common Status Descriptor:		LIVE/REGISTRATION/Issued and Active	The trademark application has been registered with the Office.
Status:	The registration has been renewed.		
Status Date:	Aug. 24, 2009		
Publication Date:	Nov. 17, 1998	Notice of Allowance Date:	Aug. 17, 1999
▲ Mark Information			▼ Expand All
▼ Goods and Services			
Note:			
The following symbols indicate that the registrant/owner has amended the goods/services:			
<ul style="list-style-type: none"> • Brackets [...] indicate deleted goods/services; • Double parenthesis ((.)) identify any goods/services not claimed in a Section 15 affidavit of incontestability; and • Asterisks *..* identify additional (new) wording in the goods/services. 			
For: pharmaceutical preparation, namely a lipid lowering agent dispensed by prescription only			
International Class(es):	005 - Primary Class	U.S Class(es):	006, 018, 044, 046, 051, 052
Class Status:	ACTIVE		
Basis:	1(a)		
First Use:	Apr. 07, 1998	Use in Commerce:	Apr. 07, 1998

- **Il settore delle Nanotecnologie è in forte fase di sviluppo con un alto potenziale di innovare il settore degli alimenti.**
- **Le Nanotecnologie potenziali strumenti di tutela della proprietà industriale.**
- **La dimensione «nano» associata ad un nuovo effetto tecnico permette la brevettazione di sostanze e materiali già' noti commercializzabili come nuovi alimenti (novel food).**

Grazie per l'attenzione



ECSIN LAB

Viale Porta Adige, 45 45100 Rovigo (Italy)

+39 0425 377 501 | ecsin@ecamricert.com