



Michela Kahlberg
Kahlberg Consulting Srl, Milano
michela.kahlberg@kahlbergconsulting.com

EQUITÀ NELLA CONDIVISIONE DEI DATI REACH: UNA SENTENZA RIVOLUZIONARIA PER LA COMUNITÀ CHIMICA

Una sentenza legale cruciale per l'industria chimica europea sotto il Regolamento Reach sottolinea l'importanza della condivisione equa dei dati tossicologici, evitando duplicazioni di studi su animali e assicurando la trasparenza nei costi degli studi. Kahlberg Consulting Srl emerge vittoriosa in una disputa che stabilisce un precedente fondamentale per la gestione dei dati e la collaborazione all'interno del settore.



Nel contesto sempre più regolamentato dell'industria chimica europea, una recente sentenza legale ha segnato un punto di svolta significativo, portando alla luce questioni cruciali relative alla condivisione dei dati tossicologici sotto il rigoroso Regolamento Reach, con particolare attenzione ad evitare inutili sperimentazioni sugli animali e alla gestione equa e trasparente dei costi degli studi su vertebrati. Questo articolo esamina la sentenza ottenuta da Kahlberg Consulting Srl, chiarendo

le sue implicazioni sia per Consorzi Reach e registri capofila (*Lead Registrant*) che per piccole e medie imprese chimiche, e discutendo come essa possa servire da guida per una gestione trasparente e corretta delle procedure di registrazione Reach. Attraverso un'analisi dettagliata, si intende demistificare gli aspetti legali e normativi, fornendo un punto di vista chiaro sull'importanza della collaborazione e del rispetto dei diritti all'interno dell'industria.

Il contesto Reach

Il Regolamento Reach (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) è una pietra miliare legislativa dell'Unione Europea che mira a proteggere la salute umana e l'ambiente dai rischi potenziali posti dalle sostanze chimiche. Richiede che le aziende registrino le sostanze chimiche prodotte o importate nell'UE in quantità superiori a una tonnellata all'anno, fornendo una vasta gamma di dati sulla loro sicurezza. Un elemento centrale del Reach è la prevenzione della duplicazione degli studi su animali vertebrati, promuovendo la condivisione dei dati esistenti



tra le aziende. Tuttavia, questo solleva questioni complesse su come dividere equamente i costi degli studi tossicologici, spesso costosi.

La sentenza rivoluzionaria

Kahlberg Consulting Srl, nel suo ruolo di manager tecnico ed amministrativo per i tre consorzi europei Reach coloranti, ha affrontato una sfida legale, con il supporto legale dell'avvocato Nils Winthagen (www.winthagenlegal.nl), che è culminata in

una sentenza significativa, attraverso una disputa sulla condivisione dei dati, e ottenendo una decisione che stabilisce come i costi degli studi debbano essere equamente distribuiti tra tutte le parti che beneficiano dell'accesso ai dati. Questa decisione sottolinea l'importanza dell'equità e della trasparenza nella condivisione dei dati, offrendo una direzione chiara su come le aziende possono collaborare rispettando le regole Reach.

Analisi dettagliata della sentenza

La sentenza si concentra su due punti critici: la necessità di un accordo equo sulla condivisione dei costi e la trasparenza nel processo di determinazione dei costi. Riconosce il diritto di Kahlberg a ricevere una compensazione adeguata per la fornitura di riassunti di studi e diritti di accesso, stabilendo un precedente su come valutare e dividere i costi degli studi tossicologici tra le aziende.

Tra il 2017 e il 2018, infatti, varie aziende hanno iniziato a negoziare con Kahlberg per l'accesso ai dati su circa 200 coloranti. Le aziende hanno globalmente fornito a Kahlberg varie liste delle sostanze di loro interesse, ma non hanno specificato:

- i) se le avevano correttamente preregistrate;
- ii) quali sostanze erano di interesse individuale;
- iii) le fasce di tonnellaggio di importazione per queste sostanze.

Senza queste informazioni essenziali, Kahlberg era effettivamente incapace di fornire alle aziende un dettaglio sulla suddivisione dei costi per l'accesso ai dati. Di conseguenza, queste aziende si sono rivolte a ECHA, che inizialmente, il 18 dicembre 2018, ha deciso a favore di Kahlberg, affermando



che i potenziali registranti non avevano negoziato in buona fede e non avevano fornito a Kahlberg le informazioni necessarie per determinare i costi delle 'Lettere di Accesso'. Questa decisione è stata appellata alla Commissione di Ricorso di ECHA, che il 15 dicembre 2020 ha stabilito che, nonostante non contestasse il metodo di valutazione dei costi di Kahlberg, le controparti avevano diritto ad accedere ai dati sui vertebrati per scopi di registrazione. In una decisione successiva del 3 novembre 2021, ECHA ha fornito ai potenziali registranti i riassunti degli studi (*Robust Study Summaries*) e l'accesso ai dati coinvolti nella disputa, consentendo loro di procedere con la registrazione dei coloranti di interesse entro il termine ultimo del 5 settembre 2022.

La decisione di ECHA del 3 novembre 2021 è stata chiara nell'affermare il diritto di Kahlberg ad essere debitamente compensata per aver fornito i riassunti degli studi e i diritti di accesso.

Nel gennaio 2022, Kahlberg ha, dunque, inviato a ciascun potenziale registrante una fattura per gli studi individualmente richiesti e ottenuti da ECHA, con le giustificazioni per il pagamento degli stessi. A seguito del rifiuto di pagare dei potenziali registranti sono state avviate diverse cause presso le corti competenti di ciascuna azienda insolvente. In particolare il 5 luglio 2022, Kahlberg ha avviato una causa civile presso il Tribunale Distrettuale dell'Aia nei Paesi Bassi.

Il Tribunale Distrettuale, il 6 dicembre 2023, ha stabilito che "Il potenziale registrante deve pagare per qualsiasi diritto di riferimento che ha fatto valere con ECHA, indipendentemente dal fatto che



li abbia effettivamente utilizzati”. Inoltre, il valore di sostituzione utilizzato da Kahlberg, ovvero il 65% della lista di Fleischer^a per gli studi Klimisch^b 1 e 2, diviso per il numero di aziende che avevano pagato per accedere a ciascuno studio all’interno di ogni dossier separatamente (utilizzato dal 2010 e accettato da migliaia di co-registranti europei), è stato pienamente approvato e applicato dal Tribunale.

Il potenziale registrante ha anche sostenuto che avrebbe dovuto pagare per gli studi solo una volta, anche se coprivano *endpoint* diversi di varie sostanze.

Il giudice olandese ha anche chiarito che il diritto di accesso al valore di sostituzione Fleischer scontato del 35%, non comporta la comproprietà né diritti di *read-across*, ma deve essere pagato per ciascuna sostanza separatamente e per ciascun specifico *endpoint* coperto, poiché “ogni *endpoint* ha il proprio valore di sostituzione”.

La sentenza, dunque, sottolinea che l’approccio alla condivisione dei costi di Kahlberg è giusto, trasparente e non discriminatorio.

Da rimarcare che oggi, anche a seguito di questa disputa, ECHA ha finalmente stabilito che una decisione che concede l’accesso agli studi sui vertebrati è condizionata alla presentazione della prova del pagamento di quel *set* di studi sui vertebrati entro due mesi dalla data della decisione, prima di

fornire i dati stessi. Se questa prova di pagamento non viene presentata entro due mesi, ECHA revoca la sua decisione che concede il permesso di fare riferimento e non invia più gli studi, come fatto nel nostro caso.

Conclusioni

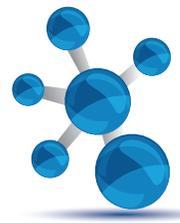
La sentenza ottenuta rappresenta un importante precedente per l’industria chimica europea, non solo da un punto di vista di conformità legale ma anche di etica nel settore. Per le piccole e medie imprese, la sentenza sottolinea l’importanza di una negoziazione aperta e onesta sul costo degli studi, incoraggiando le aziende a impegnarsi in discussioni costruttive per trovare un accordo equo. La sentenza chiarisce anche definitivamente che ogni azienda ha il diritto di compilare il proprio dossier Reach, se non desidera accedere a quello del registrante capofila (*Lead Registrant*), che può/deve utilizzare i dati esistenti sui vertebrati, ma che deve anche pagare per gli stessi.

La nostra raccomandazione ai Consorzi Reach e/o alle *Lead Registrants* in casi simili è quindi di evitare lunghe e costose dispute sulla condivisione dei dati e di offrire prontamente ai co-registranti in disaccordo l’accesso ai dati sui vertebrati, consentendo loro di compilare il proprio dossier individuale in *total opt-out*, come previsto dal Regolamento. Infine, i membri dei consorzi Reach coloranti hanno ripetutamente sollecitato le autorità competenti nazionali a effettuare le necessarie ispezioni su queste aziende che hanno beneficiato della cosiddetta “procedura di emergenza”^c, che hanno continuato ad importare senza registrazione dal 31/5/2018 fino al 5/9/2022 (ultima scadenza concessa loro da ECHA) e avrebbero dovuto regolarizzare questi quattro anni registrando tutte le sostanze importate in quantità >1 t/anno, nelle fasce di tonnellaggio effettivamente importate nel periodo di transizione. Nel suo annuncio del 23 marzo 2018, infatti, l’Agenzia spiegava che avrebbe applicato una procedura di emergenza per le aziende che, alla data di scadenza per la registrazione del 31 maggio 2018, non avevano un dossier di registrazione completo ed erano coinvolte in una disputa per la condivi-

^aLista Fleischer: una guida utilizzata per valutare il costo degli studi tossicologici, garantendo che la divisione dei costi sia basata su principi oggettivi.

^bScala di attendibilità degli studi tossicologici Klimisch: un metodo per classificare l’affidabilità degli studi (da 1 a 4, dove 1 è totalmente attendibile e 4 è non attendibile), importante per determinare quali dati siano adeguati per la registrazione Reach, che tendenzialmente riconosce pienamente gli studi 1 e 2.

^cProcedura di Emergenza: una misura temporanea adottata dall’ECHA per consentire alle aziende di continuare le operazioni in attesa della risoluzione delle dispute sulla condivisione dei dati.



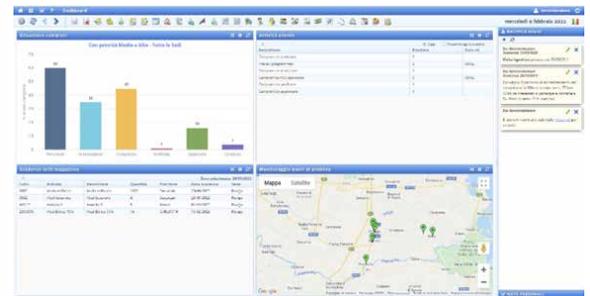
sione dei dati (la “Procedura di Emergenza”). Con questa Procedura di Emergenza, non chiaramente regolata nel testo legale né nelle successive modifiche implementate da tutti gli Stati Membri, l’Agenzia permetteva alle aziende di presentare un dossier di registrazione incompleto entro e non oltre il 31/05/2018 e, in caso di vittoria della disputa e di finalizzazione del dossier nei tempi concessi, di dare un numero di registrazione retroattivo data-to prima del 1° giugno 2018.

Oltre al pagamento dei dati ottenuto dal Tribunale, le aziende che hanno correttamente registrato tutti i loro coloranti entro l’ultima scadenza fissata dal Reach, si aspettano ora che, come ripetutamente annunciato da ECHA, le autorità competenti nazionali ispezionino in modo massiccio e accurato tutte queste aziende che hanno beneficiato della procedura di emergenza, sanzionando - almeno retroattivamente - tutte le importazioni illegali, nel rispetto dei diritti fondamentali di leale concorrenza e trattamento equo, garantiti dai trattati della UE e dalla Carta dei Diritti Fondamentali della UE.

Guardando al futuro, la sentenza apre la strada a una gestione più giusta ed efficiente dei dati necessari per la registrazione Reach. Impone alle aziende di adottare un approccio più collaborativo, riconoscendo l’importanza di condividere equamente i costi associati agli studi. Questo non solo migliorerà le relazioni all’interno dell’industria chimica ma garantirà anche che le imprese possano rispettare le normative Reach senza imporre oneri finanziari ingiusti a singoli partecipanti.

Fairness in Reach Data Sharing: a landmark Legal Victory for the Chemical Community

A precedent-setting ruling under the Reach Regulation emphasizes equitable data sharing, aiming to prevent unnecessary animal testing and ensure transparent cost management. Kahlberg Consulting Srl victory in a data sharing dispute sets a crucial precedent for data management and industry collaboration.



ActiveLIMS®, il nuovo LIMS-Web di Polisystem Informatica srl, **Web “nativo”**, ma soprattutto **Innovativo ed User friendly**, progettato per soddisfare le esigenze di qualunque tipologia di Laboratorio.

- ▶ **Totale uniformità** della grafica
- ▶ **Schede video a sezioni**
- ▶ **Colonne configurabili, dimensionabili ed ordinabili**
- ▶ **Memorizzazione del Layout di ogni singolo utente**
- ▶ **Schede Video a Visualizzazione completa o con apertura del Dettaglio**
- ▶ **Criteri di selezione memorizzabili**
- ▶ **Wizards**
- ▶ **Dashboard composta da Widget configurabili**
- ▶ **Sicurezza** è la chiave di tutto il sistema
- ▶ **Log ed Audit Trail configurabili e consultabili secondo viste e prospetti personalizzabili**



SCOPRI DI PIÙ

MODULO BASE

Specifiche / Contratti	Accettazione / Lotti Ispettivi	Fogli di Lavoro - Input dati	Automazione Calcoli - SOP Logiche Formule	Controllo S.A.L. Campioni	Verifica / Approvazione / Firma Dig.	Risultati (RdP / CoA)	Log - Audit Trail	Gestione Documenti	Email Integrate
------------------------	--------------------------------	------------------------------	---	---------------------------	--------------------------------------	-----------------------	-------------------	--------------------	-----------------