

Maggio 2017

Condivisione dei costi di un singolo studio

Introduzione

Sette co-dichiaranti si basano sullo stesso studio nel loro fascicolo e uno di essi è il titolare dello studio. I co-dichiaranti devono concordare la condivisione dei dati e dei costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

Come determinare il costo complessivo

Il costo dello studio in sé costituisce solo un elemento del costo complessivo. Vi sono altri costi correlati, elencati nel dettaglio dal titolare dello studio, come segue.

Voce	Giustificazione	Costo (in EUR)
Costo dello studio	Prezzo dello studio sulla base dei costi effettivi (fattura del laboratorio datata 2010).	160 000
Ricerche documentarie	Prima di affidare l'incarico al laboratorio, un consulente ha svolto ricerche documentarie per valutare la letteratura disponibile e determinare se sia effettivamente necessario svolgere il test (fattura del consulente datata 2009).	20 000
Monitoraggio dei progressi dello studio	Il consulente è stato incaricato di seguire i progressi dello studio per garantire la sua adeguatezza ai fini della registrazione (fattura del consulente datata 2010).	5 000
Gestione finanziaria	Il dichiarante ha dovuto richiedere preventivi a diversi consulenti per selezionare quello più valido e gestire le fatture inviate dal consulente e dal laboratorio (costo interno: stima delle ore necessarie fornita dal proprietario dei dati; retribuzione oraria basata sulla prassi comune e concordata da tutti i co-dichiaranti).	1 000
Valutazione scientifica dello studio	Il consulente ha valutato il risultato dello studio e successivamente ha elaborato il sommario di studio IUCLID per il fascicolo capofila (fatture del consulente datate 2010 e 2011).	14 000
Costo totale		200 000

Maggio 2017

I proprietari dei dati devono giustificare i costi per dimostrare che la loro condivisione è equa, trasparente e non discriminatoria. Ciò si può fare in diversi modi.

Nel presente scenario, per la maggior parte degli elementi di costo, il titolare dello studio può produrre le fatture per attestare i costi effettivi sostenuti quando è stato svolto lo studio. In merito ai costi interni per cui non vi sono fatture disponibili, è stata applicata la stima comunemente concordata della retribuzione oraria e delle tempistiche.



In generale, se il titolare dello studio non può esibire alcuna fattura per i relativi costi, è possibile che i co-dichiaranti abbiano convenuto di riutilizzare il costo di realizzazione dello stesso studio sulla base degli stessi standard qualitativi (valore di sostituzione). Poiché il valore di sostituzione si baserebbe su preventivi attuali, mentre lo studio effettivo è stato svolto diversi anni fa, i dichiaranti possono anche concordare l'applicazione di uno sconto che rifletta la differenza di prezzi sulla base di dati ufficiali, per es. quelli di EUROSTAT.

Condivisione dei costi

Comproprietà

Un metodo possibile per determinare la ripartizione dei costi per ciascun co-dichiarante consiste nel concordare la comproprietà dello studio, dividendo il costo totale per il numero dei co-dichiaranti. Di conseguenza, ogni parte detiene gli stessi diritti (proprietà) relativi ai dati. Per quanto concerne lo scenario summenzionato, ciò comporterebbe la seguente condivisione dei costi:

	Costo (in EUR)
Costo totale	200 000
Numero dei dichiaranti	7
Costo per ciascun dichiarante	28 571,34

Poiché uno dei co-dichiaranti è il proprietario dei dati originali, riceverebbe 28 571,34 EUR dagli altri sei co-dichiaranti. In totale, gli verrebbero rimborsati i 6/7 (l'86 %) del costo totale.

Diritto di fare riferimento

In alternativa, il titolare dello studio può mantenerne la proprietà esclusiva e limitarsi a concedere ai co-dichiaranti il diritto di utilizzare le informazioni per scopi specifici, per esempio ai fini delle loro registrazioni REACH. I co-dichiaranti devono accertarsi che il diritto di fare riferimento alle informazioni consenta di soddisfare tutte le loro esigenze relative alle suddette registrazioni, tra cui la preparazione delle loro schede dati di sicurezza e l'elaborazione di misure per la gestione dei rischi.

Maggio 2017

In questo caso, il costo totale non viene ripartito equamente tra i co-dichiaranti, ma viene suddiviso in diversi fattori di costo che indicano la parte di spesa a carico del titolare dello studio e quella a carico dei co-dichiaranti.

In questo caso i co-dichiaranti hanno concordato di applicare i seguenti fattori di costo:

Fattore di costo	Giustificazione	Fattore	Calcolo	Importo (in EUR)
Costo totale prima dell'applicazione dei fattori di costo				200 000
Mero diritto di fare riferimento	Il titolare dello studio conserva la piena proprietà dei dati. Questa riduzione dell'importo rispecchia il fatto che gli altri co-dichiaranti acquisiscono diritti limitati (rispetto a quelli del titolare) sui dati: non ottengono un quadro esaustivo dello studio né la sua comproprietà.	-50 %	$200\,000 \times 0,5$	-100 000
Sconto per l'utilizzo ai soli fini REACH	Il mercato della sostanza ai fini del regolamento REACH costituisce il 70 % del mercato mondiale; il 10 % riguarda l'impiego nei prodotti biocidi all'interno dell'UE, mentre il restante 20 % riguarda l'impiego al di fuori dell'UE.	-30 %	$100\,000 \times 0,3$	-30 000
Premio di rischio	Il proprietario dei dati si è assunto il rischio che il test non vada a buon fine. Tuttavia, l'esperienza dimostra che questo è un test standard che si conclude con successo nel 99 % dei casi.	+1 %	$100\,000 \times 0,01$	+1 000

Maggio 2017

Inflazione	Poiché alcuni co-dichiaranti hanno sede in paesi che negli ultimi anni sono stati in deflazione, mentre altri sono stati colpiti dall'inflazione, i co-dichiaranti hanno mutualmente concordato di non tenere conto dell'inflazione.	0 %	0	0
Costo totale dopo l'applicazione dei fattori di costo				71 000
Numero dei dichiaranti	Come nell'esempio precedente, il prezzo complessivo viene diviso per il numero delle parti che fanno riferimento ai dati ai fini della loro registrazione REACH.	7	71 000 / 7	
Totale per ogni co-dichiarante				10 143

Poiché uno dei co-dichiaranti è il proprietario dei dati originali, riceverebbe 10 143 EUR dagli altri sei co-dichiaranti, ossia 60 857 EUR in tutto, vale a dire l'86 % del costo totale *dopo* l'applicazione dei fattori di costo o il 30 % del costo totale *prima* dell'applicazione dei fattori di costo.



Pur essendo liberi di concordare il metodo di calcolo, i co-dichiaranti devono verificare che ogni fattore di costo sia oggettivamente giustificabile. Ciò è d'importanza cruciale poiché in futuro potrebbero esserci altri dichiaranti, interessati ad accedere ai dati, che dovranno avere la possibilità di comprendere e approvare l'approccio scelto.