

Mai 2017

Împărțirea costurilor unui studiu individual

Introducere

Șapte co-solicitanți ai înregistrării invocă același studiu în dosarul lor. Unul dintre cei șapte co-solicitanți ai înregistrării este proprietarul studiului. Co-solicitanții înregistrării trebuie să convină asupra schimbului de date și asupra repartizării costurilor într-un mod transparent, echitabil și nediscriminatoriu.

Determinarea costului total

Costul studiului în sine reprezintă numai un element din costul total. Există costuri aferente suplimentare pe care proprietarul studiului le detaliază după cum urmează:

Articol	Justificare	Cost (EUR)
Costul studiului	Prețul studiului pe baza costurilor reale (factura de la laborator, datată 2010).	160 000
Cercetarea literaturii de specialitate	Înainte de a contracta laboratorul, un consultant efectuează o cercetare științifică pentru a evalua literatura de specialitate disponibilă și pentru a stabili dacă efectuarea testului este într-adevăr necesară. (factură de la consultant, datată 2009).	20 000
Monitorizarea evoluției studiului	Consultantul a primit sarcina de a urmări evoluția studiului pentru a garanta că acesta este adecvat obiectivul înregistrării (facturi de la consultant, datate 2010).	5 000
Gestionare financiară	Solicitantul a trebuit să solicite cotații de preț de la diferiți consultanți pentru a o selecta pe cea preferată și să gestioneze facturile primite de la consultant și de la laborator. (costul intern: estimarea orelor necesare furnizată de proprietarul datelor; tariful orar pe baza practicii comune și convenit de toți co-solicitanții înregistrării).	1 000
Evaluarea științifică a studiului	Consultantul a evaluat rezultatul studiului și ulterior a pregătit rezumatul studiului IUCLID pentru dosarul principal (facturi de la consultant, datate 2010 și 2011).	14 000
Cost total		200 000

Mai 2017

Pentru a demonstra o repartizare echitabilă, transparentă și nediscriminatorie a costurilor, proprietarii de date trebuie să justifice costurile. Acest lucru poate fi efectuat în mai multe moduri.

În acest scenariu, pentru majoritatea articolelor, proprietarul studiului poate prezenta facturi pentru a face dovada costurile reale suportate la momentul efectuării studiului. Pentru costurile



În general, atunci când proprietarul studiului nu poate prezenta nicio factură pentru costurile aferente studiului, co-solicitanții înregistrării pot să fi convenit să utilizeze din nou costul aferent efectuării aceluiași studiu în conformitate cu aceleași standarde de calitate (valoare de înlocuire). Întrucât valoarea de înlocuire s-ar baza pe cotațiile de preț din prezent, în timp ce studiul efectiv a fost efectuat cu câțiva ani în urmă, solicitanții înregistrării pot conveni, de asemenea, să aplice o reducere care să reflecte diferența dintre nivelurile de preț pe baza datelor oficiale, de exemplu furnizate de EUROSTAT.

interne pentru care nu sunt disponibile facturi, s-a aplicat estimarea convenită de comun acord privind tariful orar și durata necesară.

Împărțirea costurilor

Coproprietate

O posibilă modalitate de a determina costul individual pentru fiecare co-solicitant al înregistrării este convenirea asupra unei coproprietăți asupra studiului. Pentru a realiza acest lucru, costul total este împărțit la numărul co-solicitanților. Ulterior, fiecare parte are aceleași drepturi (proprietate) în ceea ce privește datele. Pentru scenariul de mai sus, acest lucru ar însemna:

	Cost (EUR)
Cost total	200 000
Numărul de solicitanți	7
Costul pentru fiecare solicitant	28 571,34

Întrucât unul dintre co-solicitanții înregistrării a fost proprietarul original al datelor, aceștia vor primi 28 571,34 EUR de la ceilalți șase co-solicitanți ai înregistrării. În total, aceștia vor primi compensație pentru 6/7 (86 %) din costul total.

Mai 2017

Dreptul de trimitere la informații

În mod alternativ, proprietarul studiului poate păstra proprietatea exclusivă asupra studiului și poate numai să acorde solicitanților înregistrării dreptul de a utiliza informațiile în scopuri specifice, de exemplu pentru înregistrările lor REACH. Co-solicitanții înregistrării trebuie să se asigure că dreptul de trimitere la informațiilor acoperă toate necesitățile acestora legate de înregistrarea lor REACH, inclusiv pregătirea fișelor cu date de securitate și elaborarea măsurilor de gestionare a riscurilor.

În acest caz, costul total nu este împărțit în mod egal între co-solicitanții înregistrării, ci este defalcat în factori de cost diferiți, care indică valoarea costului suportat de către proprietarul studiului și valoarea costului plătit de către co-solicitanții înregistrării.

În acest caz, co-solicitanții înregistrării au convenit să aplice următorii factori de cost:

Factor de cost	Justificare	Factor	Calcul	Sumă (EUR)
Costul total înainte de aplicarea factorilor de cost				200 000
Numai dreptul de trimitere la informații	Proprietarul studiului păstrează proprietatea deplină asupra datelor. Această reducere reflectă faptul că ceilalți co-solicitanți ai înregistrării obțin drepturi limitate asupra datelor în comparație cu proprietarul studiului: aceștia nu obțin informații complete despre studiu, nici coproprietate.	-50 %	$200\,000 \times 0,5$	-100 000
Reducere pentru utilizarea exclusivă în scopul REACH	Piața REACH pentru substanțe reprezintă 70 % din piața mondială; 10 % din piață este pentru utilizarea biocidă în cadrul UE, în timp ce numai 20 % este destinat utilizării în afara UE.	-30 %	$100\,000 \times 0,3$	-30 000
Prima de risc	Proprietarul datelor și-a asumat riscul cu privire la eșecul studiului. Cu toate acestea, experiența arată că acesta este un test standard, realizat cu succes în 99 % din cazuri.	+1 %	$100\,000 \times 0,01$	+1 000

Mai 2017

Inflația	Întrucât unii co-solicitanți ai înregistrării locuiesc în țări care s-au confruntat cu deflație în ultimii ani, în timp ce alții s-au confruntat cu inflație, co-solicitanții înregistrării au convenit să nu ia în considerare inflația.	0 %	0	0
Costul total după aplicarea factorilor de cost				71 000
Numărul de solicitanți ai înregistrării	Precum în exemplul de mai sus, prețul total este împărțit la numărul părților care utilizează datele în înregistrarea lor REACH.	7	71 000 / 7	
Totalul pentru fiecare co-solicitant al înregistrării				10 143

Întrucât unul dintre co-solicitanții înregistrării a fost proprietarul original al datelor, acesta va primi 10 143 EUR de la ceilalți șase co-solicitanți ai înregistrării. În total, proprietarul datelor va primi 60 857 EUR, reprezentând 86 % din costul total *după* aplicarea factorilor de cost sau 30 % din costul total *înainte* de aplicarea factorilor de cost.



Deoarece co-solicitanții înregistrării au libertatea de a conveni asupra oricărei metode de calcul, aceștia trebuie să se asigure că fiecare factor de cost este justificat în mod obiectiv. Acest lucru este esențial, întrucât în viitor ar putea exista și alți solicitanți ai înregistrării care solicită accesul la date, care vor trebui să poată înțelege abordarea aleasă și să fie de acord cu aceasta.