

Maj 2017

Deling af omkostningerne til en individuel undersøgelse

Indledning

Syv medregistranter henviser til den samme undersøgelse i deres dossier. En af de syv medregistranter ejer undersøgelsen. Medregistranterne skal finde en gennemskuelig, retfærdig og ikke-diskriminerende måde at dele data og omkostninger på.

Beregning af de samlede omkostninger

Omkostningerne til selve undersøgelsen udgør kun en del af de samlede omkostninger. Der findes andre relaterede omkostninger, som ejeren af undersøgelsen specificerer som følger:

Emne	Begrundelse	Omkostninger (EUR)
Undersøgelsesrelaterede omkostninger	Prisen for undersøgelsen, baseret på de faktiske omkostninger (faktura fra laboratorium, dateret 2010).	160 000
Litteratursøgning	Inden laboratoriet blev kontaktet, blev der af en konsulent foretaget en litteratursøgning med henblik på en vurdering af den tilgængelige litteratur og en konstatering af, om der rent faktisk var behov for at udføre forsøget (faktura fra konsulent, dateret 2009).	20 000
Overvågning af undersøgelsens gennemførelse	Konsulenten havde til opgave at følge undersøgelsens gennemførelse for at sikre, at den var i overensstemmelse med registreringsformålet (fakturaer fra konsulent, dateret 2010).	5 000
Økonomisk styring	Registranten skulle indhente pristilbud fra forskellige konsulenter for at kunne udvælge den rigtige samt administrere fakturaerne fra konsulenten og laboratoriet (interne omkostninger: overslag over antal timer for det udførte arbejde af dataejeren; timepris baseret på almindelig praksis og accepteret af alle medregistranter).	1 000
Videnskabelig bedømmelse af undersøgelsen	Konsulenten har bedømt undersøgelsesresultatet og udarbejdet et resumé af IUCLID-undersøgelsen til hoveddossieret (fakturaer fra konsulent, dateret 2010 og 2011).	14 000

Maj 2017

Samlede omkostninger	200 000
-----------------------------	----------------

Af hensyn til en gennemskuelig, retfærdig og ikke-diskriminerende omkostningsfordeling skal dataejerne begrunde omkostningerne. Det kan gøres på forskellig vis.



Hvis ejeren af undersøgelsen ikke er i stand til at fremlægge fakturaer for undersøgelsesomkostningerne, kan medregistrarerne have indgået aftale om at anvende de omkostninger, der ville opstå ved at gennemføre den samme undersøgelse med samme kvalitetsstandard igen (genanskaffelsespris). Idet genanskaffelsesprisen vil være baseret på de aktuelle priser, mens undersøgelsen blev gennemført for flere år siden, kan registrarerne indgå aftale om en prisreduktion, som afspejler forskellen i prisniveauet i henhold til officielle data, f.eks. fra EUROSTAT.

I dette tilfælde kan ejeren af undersøgelsen fremlægge fakturaer for de fleste poster til dokumentation for de faktisk afholdte omkostninger på tidspunktet for undersøgelsens gennemførelse. De interne omkostninger, for hvilke der ikke findes fakturaer, er baseret på de almindeligt anerkendte overslag over timepris og antal timer.

Deling af omkostningerne

Medejerskab

At indgå aftale om medejerskab af undersøgelsen kan være en måde til fastlæggelse af den individuelle omkostningsfordeling pr. medregistrant. For at opnå dette skal de samlede omkostninger divideres med antallet af medregistrarer. Som følge heraf har hver part de samme rettigheder (ejerskab) i forbindelse med dataene. I ovennævnte tilfælde ville det betyde:

	Omkostninger (EUR)
Samlede omkostninger	200 000
Antal registrarer	7
Omkostninger pr. registrant	28 571,34

Idet den ene af medregistrarerne var den oprindelige dataejer, ville denne modtage EUR 28 571,34 fra de øvrige seks medregistrarer. I alt ville denne modtage kompensation for 6/7 (86 %) af de samlede omkostninger.

Maj 2017

Ret til at henvise

Alternativt kan ejeren af undersøgelsen beholde eneretten til undersøgelsen og kun give medregistrarerne tilladelse til at anvende oplysningerne til særlige formål, f.eks. deres REACH-registreringer. Medregistrarer skal sikre sig, at retten til at henvise til oplysningerne omfatter alle deres behov i forbindelse med deres REACH-registrering, inklusive udarbejdelse af deres sikkerhedsdatablade og udvikling af risikostyringsforanstaltninger.

I så fald fordeles omkostningerne ikke ligeligt mellem medregistrarerne, men de samlede omkostninger opdeles i forskellige omkostningsfaktorer, som angiver, hvor stor en andel der betales af henholdsvis ejeren af undersøgelsen og medregistrarerne.

Her var medregistrarerne enige om at anvende følgende omkostningsfaktorer:

Omkostningsfaktor	Begrundelse	Faktor	Beregning	Sum (EUR)
Samlede omkostninger inden anvendelse af omkostningsfaktorer				200 000
Kun ret til at henvise	Ejeren af undersøgelsen beholder eneretten til dataene. Denne reduktion afspejler det faktum, at de øvrige medregistrarer får begrænsede rettigheder over dataene i forhold til ejeren af undersøgelsen. De får hverken fuld indsigt i undersøgelsen eller medejerskab.	-50 %	$200\,000 \times 0,5$ *	-100 000
Prisreduktion kun til REACH-brug	REACH-markedet for stoffet udgør 70 % af verdensmarkedet; anvendelse som biocid inden for EU udgør 10 % og uden for EU 20 % af markedet.	-30 %	$100\,000 \times 0,3$ *	-30 000
Risikopræmie	Dataejeren løb den risiko, at forsøget kunne slå fejl. Imidlertid viser erfaringerne, at der er tale om en standardtest, der i 99 % af alle tilfælde ikke slår fejl.	+1 %	$100\,000 \times 0,01$ *	+1 000

Maj 2017

Markedsværdi	Idet nogle af medregistrarne er bosat i lande, der i de seneste år har haft deflation, mens andre har haft inflation, blev medregistrarne enige om ikke at tage højde for inflation.	0 %	0	0
Samlede omkostninger efter anvendelse af omkostningsfaktorer				71 000
Antal registranter	Som i ovenstående eksempel divideres de samlede omkostninger med antallet af parter, der baserer deres REACH-registrering på disse data	7	71 000 / 7	
Sum pr. medregistrant				10 143

Idet den ene af medregistrarne var den oprindelige dataejer, ville denne registrant modtage EUR 10 143 fra de øvrige seks medregistrar. I alt ville dataejeren modtage EUR 60 857, som svarer til 86 % af de samlede omkostninger *efter* anvendelse af omkostningsfaktorerne, eller 30 % af de samlede omkostninger *før* anvendelse af omkostningsfaktorerne.



Medregistrarne kan aftale enhver form for beregningsmetode; de skal dog sikre sig, at hver omkostningsfaktor kan begrundes objektivt. Det er vigtigt, idet der kan være andre registranter, der vil søge om adgang til dataene i fremtiden, og som skal være i stand til at forstå og acceptere den valgte fremgangsmåde.