

Mai 2017

Teilung der Kosten einer einzelnen Studie

Einleitung

Sieben Mitregistranten stützen sich in ihrem Dossier auf dieselbe Studie. Einer der sieben Mitregistranten ist der Eigentümer der Studie. Die Mitregistranten müssen sich auf ein transparentes, gerechtes und nicht diskriminierendes Verfahren für die gemeinsame Nutzung der Daten und die Teilung der Kosten einigen.

Bestimmung der Gesamtkosten

Die Kosten der eigentlichen Studie machen lediglich eine Komponente der Gesamtkosten aus. Diesbezüglich sind weitere Kosten zu berücksichtigen, die der Eigentümer der Studie wie folgt auflistet:

| Posten | Begründung | Kosten (EUR) |
|--|--|--------------|
| Kosten der Studie | Preis der Studie basierend auf tatsächlichen Kosten (Rechnung des Labors aus dem Jahr 2010). | 160 000 |
| Auswertung der einschlägigen Literatur | Vor Beauftragung des Labors wurde eine Auswertung der einschlägigen Literatur von einem Berater vorgenommen, um die vorhandene Literatur zu bewerten und zu entscheiden, ob es tatsächlich erforderlich war, die Prüfung durchzuführen (Rechnung des Beraters aus dem Jahr 2009). | 20 000 |
| Überwachung des Studienfortschritts | Der Berater wurde beauftragt, den Studienfortschritt zu verfolgen, um zu gewährleisten, dass die Studie mit Blick auf die Registrierung ihren Zweck erfüllte (Rechnungen des Beraters aus dem Jahr 2010). | 5 000 |
| Finanzmanagement | Der Registrant musste Angebote von verschiedenen Beratern einholen, um den am besten geeigneten auszuwählen, und die Rechnungen der Berater und des Labors bearbeiten. (interne Kosten: Schätzung der vom Eigentümer der Daten aufgewendeten Stunden; Stundensatz gemäß gängiger Praxis und von allen Mitregistranten gebilligt). | 1 000 |

Mai 2017

| | | |
|--|--|----------------|
| Wissenschaftliche Bewertung der Studie | Der Berater bewertete das Studienergebnis und erstellte anschließend die IUCLID-Studienzusammenfassung für das federführende Dossier (Rechnungen des Beraters aus den Jahren 2010 und 2011). | 14 000 |
| Gesamtkosten | | 200 000 |

| | |
|---|---|
|  | <p>Wenn der Eigentümer der Studie die Studienkosten nicht anhand von Rechnungen belegen kann, können die Mitregistranten im Allgemeinen vereinbaren, die Kosten für die erneute Durchführung derselben Studie mit denselben Qualitätsstandards zugrunde zu legen (Wiederbeschaffungskosten). Da die Wiederbeschaffungskosten auf aktuellen Angeboten basieren würden, während die eigentliche Studie vor einigen Jahren durchgeführt wurde, können die Registranten auch vereinbaren, einen Minderungsfaktor anzuwenden, der dem unterschiedlichen Preisniveau auf der Grundlage amtlicher Daten wie z. B. von Eurostat Rechnung trägt.</p> |
|---|---|

Um eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Kostenteilung zu belegen, müssen die Eigentümer der Daten die Kosten begründen. Dies kann auf verschiedene Weise erfolgen.

In diesem Fall kann der Eigentümer der Studie für die meisten Posten anhand von Rechnungen die tatsächlichen Kosten belegen, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie entstanden sind. Bezüglich der internen Kosten, für die keine Rechnungen vorgelegt werden können, wurden die einvernehmlich genehmigte Schätzung des Stundensatzes und des erforderlichen Zeitaufwands zugrunde gelegt.

Teilung der Kosten

Miteigentümerschaft

Eine Möglichkeit, den individuellen Kostenanteil je Mitregistrant zu bestimmen, besteht darin, eine Miteigentümerschaft an der Studie zu vereinbaren. Dazu werden die Gesamtkosten durch die Anzahl der Mitregistranten geteilt. Anschließend hat jede Partei in Bezug auf die Daten die gleichen Rechte (Eigentümerschaft). Für den oben geschilderten Fall ergäbe sich Folgendes:

| | Kosten (EUR) |
|---|--------------|
| Gesamtkosten | 200 000 |
| Anzahl der Registranten | 7 |
| Kosten für jeden einzelnen Registranten | 28 571,34 |

Mai 2017

Da einer der Mitregistranten der ursprüngliche Eigentümer der Daten war, würde er jeweils 28 571,34 EUR von den sechs anderen Mitregistranten erhalten. Insgesamt würde er eine Erstattung von 6/7 (86 %) der Gesamtkosten erhalten.

Recht auf Bezugnahme

Alternativ kann der Eigentümer der Studie das ausschließliche Eigentum an der Studie behalten und den Mitregistranten lediglich das Recht einräumen, die Informationen für bestimmte Zwecke, z. B. für ihre Registrierungen nach REACH, zu verwenden. Die Mitregistranten müssen gewährleisten, dass das Recht auf Bezugnahme auf die Informationen allen ihren Anforderungen im Zusammenhang mit ihrer Registrierung nach REACH gerecht wird, einschließlich der Erstellung ihrer Sicherheitsdatenblätter und der Entwicklung von Risikomanagementmaßnahmen.

In diesem Fall werden die Gesamtkosten nicht gleichmäßig zwischen den Mitregistranten aufgeteilt. Stattdessen werden die Gesamtkosten in verschiedene Kostenfaktoren aufgeschlüsselt, aus denen die Anteile hervorgehen, die vom Eigentümer der Studie getragen bzw. von den Mitregistranten übernommen werden.

Im vorliegenden Fall vereinbarten die Mitregistranten die Anwendung der folgenden Kostenfaktoren:

| Kostenfaktor | Begründung | Faktor | Berechnung | Betrag (EUR) |
|---|---|--------|-----------------------|----------------|
| Gesamtkosten vor Anwendung der Kostenfaktoren | | | | 200 000 |
| Nur Recht auf Bezugnahme | Der Eigentümer der Studie behält das uneingeschränkte Eigentum an den Daten. Diese Minderung trägt der Tatsache Rechnung, dass den anderen Mitregistranten im Vergleich zum Eigentümer der Studie nur eingeschränkte Rechte an den Daten eingeräumt werden: Sie erhalten weder vollständigen Einblick in die Studie noch Miteigentümerschaft. | -50 % | $200\,000 \times 0,5$ | -100 000 |
| Minderung für ausschließliche Nutzung im Rahmen von REACH | Der REACH-Markt für den Stoff macht 70 % des Weltmarkts aus; 10 % des Markts entfallen auf biozide Verwendungen in der EU und 20 % auf biozide Verwendungen in Drittländern. | -30 % | $100\,000 \times 0,3$ | -30 000 |

Mai 2017

| | | | | |
|---|--|------|-------------------|---------------|
| Risikozuschlag | Der Eigentümer der Daten ging das Risiko ein, dass die Prüfung womöglich fehlschlagen könnte. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass es sich hierbei um eine Standardprüfung handelt, die in 99 % der Fälle erfolgreich abgeschlossen wird. | +1 % | 100 000 x 0,01 | +1 000 |
| Inflation | Da einige Mitregistranten ihren Sitz in Ländern haben, die in den letzten Jahren eine Deflation verzeichneten, während in anderen Ländern Inflation festgestellt wurde, vereinbarten die Mitregistranten einvernehmlich, diese Effekte nicht zu berücksichtigen. | 0 % | 0 | 0 |
| Gesamtkosten nach Anwendung der Kostenfaktoren | | | | 71 000 |
| Anzahl der Registranten | Wie im obigen Beispiel wird der Gesamtpreis durch die Anzahl der Parteien geteilt, die sich bei ihrer Registrierung nach REACH auf die Daten stützen. | 7 | 71 000 : 7 | |
| Gesamtsumme je Mitregistrant | | | | 10 143 |

Da einer der Mitregistranten der ursprüngliche Eigentümer der Daten war, würde er 10 143 EUR von den sechs anderen Mitregistranten erhalten. Insgesamt würde der Eigentümer der Daten 60 857 EUR erhalten, was 86 % der Gesamtkosten *nach* Anwendung der Kostenfaktoren oder 30 % der Gesamtkosten *vor* Anwendung der Kostenfaktoren entspricht.



Zwar steht es den Mitregistranten frei, eine Berechnungsmethode zu vereinbaren, sie müssen jedoch sicherstellen, dass jeder Kostenfaktor sachlich zu begründen ist. Dies ist von entscheidender Bedeutung, da es womöglich weitere Registranten gibt, die zu einem späteren Zeitpunkt Zugang zu den Daten wünschen und den gewählten Ansatz nachvollziehen und billigen können sollen.