

Μάιος 2017

Επιμερισμός του κόστους μεμονωμένης μελέτης

Εισαγωγή

Επτά συν-καταχωρίζοντες βασίζουν τους φακέλους τους στην ίδια μελέτη. Ένας από τους επτά συν-καταχωρίζοντες είναι ο κάτοχος της μελέτης. Οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους κατά τρόπο διαφανή, δίκαιο και αμερόληπτο.


Καθορισμός του συνολικού κόστους

Το κόστος της μελέτης καθαυτής αποτελεί ένα μόνο στοιχείο του συνολικού κόστους. Υπάρχουν περαιτέρω σχετικά έξοδα τα οποία ο κάτοχος της μελέτης αναλύει ως ακολούθως:

Στοιχείο	Αιτιολόγηση	Κόστος (EUR)
Κόστος μελέτης	Τιμή της μελέτης, βάσει του πραγματικού κόστους (τιμολόγιο εργαστηρίου, με ημερομηνία 2010).	160 000
Έρευνα βιβλιογραφίας	Πριν από τη σύναψη σύμβασης με το εργαστήριο, πραγματοποιήθηκε έρευνα της βιβλιογραφίας από σύμβουλο με σκοπό να αξιολογηθεί η διαθέσιμη βιβλιογραφία και να προσδιοριστεί το εάν η διενέργεια της δοκιμής είναι πράγματι απαραίτητη (τιμολόγιο συμβούλου, με ημερομηνία 2009).	20 000
Παρακολούθηση της προόδου της μελέτης	Στον σύμβουλο ανατέθηκε η παρακολούθηση της προόδου της μελέτης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι είναι κατάλληλη για τον σκοπό της καταχώρισης (τιμολόγια συμβούλου, με ημερομηνία 2010).	5 000
Οικονομική διαχείριση	Ο καταχωρίζων χρειάστηκε να ζητήσει προσφορές τιμών από διάφορους συμβούλους προκειμένου να επιλέξει τον καταλληλότερο, καθώς και να διαχειριστεί τα τιμολόγια του συμβούλου και του εργαστηρίου (εσωτερικό κόστος: εκτίμηση των ωρών εργασίας που χρειάστηκε να δαπανήσει ο κάτοχος των δεδομένων· ωριαία χρέωση με βάση την κοινή πρακτική και κατόπιν συμφωνίας με το σύνολο των συν-καταχωριζόντων).	1 000

Μάιος 2017

Επιστημονική αξιολόγηση της μελέτης	Ο σύμβουλος αξιολόγησε το αποτέλεσμα της μελέτης και στη συνέχεια εκπόνησε την περίληψη μελέτης που υποβάλλεται στο IUCLID για τον κύριο φάκελο (τιμολόγια συμβούλου, με ημερομηνία 2010 και 2011).	14 000
Συνολικό κόστος		200 000


 Κατά κανόνα, όταν ο κάτοχος της μελέτης δεν μπορεί να προσκομίσει τιμολόγιο για το κόστος της μελέτης, οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν να συμφωνήσουν να χρησιμοποιήσουν το κόστος εκπόνησης της ίδιας μελέτης σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα ποιότητας (αξία αντικατάστασης). Καθώς η αξία αντικατάστασης βασίζεται στις σημερινές προσφορές τιμών, ενώ η πραγματική μελέτη εκπονήθηκε αρκετά χρόνια πριν, οι καταχωρίζοντες μπορούν επίσης να συμφωνήσουν να εφαρμόσουν έκπτωση η οποία αντανάκλα τη διαφορά στα επίπεδα τιμών με βάση τα επίσημα στοιχεία, π.χ. της EUROSTAT.

Για την τήρηση τη αρχής περί δίκαιου, διαφανούς και αμερόληπτου επιμερισμού του κόστους, οι κάτοχοι οφείλουν να τεκμηριώνουν το κόστος. Αυτό μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους:

Σε ό,τι αφορά την πλειονότητα των στοιχείων του κόστους στο παρόν σενάριο, ο κάτοχος της μελέτης μπορεί να προσκομίσει τιμολόγια που αποδεικνύουν το πραγματικό κόστος με το οποίο επιβαρύνθηκε κατά τον χρόνο εκπόνησης της μελέτης. Σε ό,τι αφορά το εσωτερικό κόστος, σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμα τιμολόγια, εφαρμόστηκε η από κοινού συμφωνηθείσα εκτίμηση της ωριαίας χρέωσης και του απαιτούμενου χρόνου.

Επιμερισμός του κόστους

Συνιδιοκτησία

Ένας πιθανός τρόπος προσδιορισμού του κόστους ανά συν-καταχωρίζοντα είναι η επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τη συνιδιοκτησία της μελέτης. Για να επιτευχθεί αυτό, το συνολικό κόστος διαιρείται διά του αριθμού των συν-καταχωριζόντων. Επακολούθως, κάθε μέρος έχει τα ίδια δικαιώματα (κατοχής) σχετικά με τα δεδομένα. Με βάση το ανωτέρω σενάριο, αυτό συνεπάγεται τα εξής:

	Κόστος (EUR)
Συνολικό κόστος	200 000
Αριθμός καταχωριζόντων	7
Κόστος για κάθε καταχωρίζοντα	28 571,34

Μάιος 2017

Δεδομένου ότι ένας από τους συν-καταχωρίζοντες ήταν ο αρχικός κάτοχος των δεδομένων, θα λάβει από έκαστο εκ των υπολοίπων έξι συν-καταχωρίζοντων το ποσό των 28 571,34 EUR. Συνολικά, θα λάβει αποζημίωση για τα 6/7 (86%) του συνολικού κόστους.

Δικαίωμα παραπομπής

Εναλλακτικά, ο κάτοχος της μελέτης μπορεί να διατηρήσει την αποκλειστική κατοχή της μελέτης και να εκχωρήσει στους συν-καταχωρίζοντες μόνο το δικαίωμα να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες για συγκεκριμένους σκοπούς, π.χ., για τις καταχωρίσεις τους βάσει του κανονισμού REACH. Οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να διασφαλίζουν ότι το δικαίωμα παραπομπής στις πληροφορίες καλύπτει όλες τις ανάγκες τους σε ό,τι αφορά την καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH, περιλαμβανομένης της σύνταξης των δελτίων δεδομένων ασφαλείας τους και την ανάπτυξη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Σε αυτή την περίπτωση, το συνολικό κόστος δεν επιμερίζεται ισοδύναμα μεταξύ των συν-καταχωρίζοντων αλλά αναλύεται σε τέσσερις διαφορετικούς παράγοντες κόστους, οι οποίοι υποδεικνύουν το μέρος του κόστους με το οποίο επιβαρύνεται ο κάτοχος της μελέτης και το μέρος του κόστους με το οποίο επιβαρύνονται οι συν-καταχωρίζοντες.

Στη συγκεκριμένη περίπτωση, οι συν-καταχωρίζοντες συμφώνησαν να εφαρμόσουν τους ακόλουθους παράγοντες κόστους:

Παράγοντας κόστους	Αιτιολόγηση	Παράγοντας	Υπολογισμός	Ποσό (EUR)
Συνολικό κόστος πριν από την εφαρμογή των παραγόντων κόστους				200 000
Δικαίωμα μόνο παραπομπής	Ο κάτοχος της μελέτης διατηρεί τα αποκλειστικά δικαιώματα κατοχής των δεδομένων. Η συγκεκριμένη έκπτωση αντανακλά το γεγονός ότι οι υπόλοιποι συν-καταχωρίζοντες έχουν περιορισμένα δικαιώματα στα δεδομένα σε σύγκριση με τον κάτοχο της μελέτης: δεν αποκτούν πλήρη πρόσβαση στη μελέτη ούτε πλήρη δικαιώματα κατοχής.	-50 %	200 000 * 0,5	-100 000

Μάιος 2017

Έκπτωση για χρήση μόνο βάσει του κανονισμού REACH	Η αγορά της ουσίας βάσει του κανονισμού REACH αντιστοιχεί στο 70% της παγκόσμιας αγοράς· το 10% της αγοράς αφορά χρήση σε βιοκτόνα εντός της ΕΕ, ενώ το 20% αφορά χρήση εκτός της ΕΕ.	-30 %	100 000 * 0,3	-30 000
Προσαύξηση λόγω κινδύνου	Ο κάτοχος των δεδομένων ανέλαβε τον κίνδυνο αποτυχίας της δοκιμής. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι πρόκειται για συνήθη δοκιμή, η οποία είναι επιτυχής στο 99% των περιπτώσεων.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000
Πληθωρισμός	Δεδομένου ότι ορισμένοι συν-καταχωρίζοντες έχουν την έδρα τους σε χώρες που βιώνουν αποπληθωρισμό τα τελευταία χρόνια, ενώ άλλοι βιώνουν πληθωρισμό, οι συν-καταχωρίζοντες συμφώνησαν να μην λαμβάνουν υπόψη τον πληθωρισμό.	0 %	0	0
Συνολικό κόστος μετά την εφαρμογή των παραγόντων κόστους				71 000
Αριθμός καταχωριζόντων	Όπως στο παραπάνω παράδειγμα, η συνολική τιμή διαιρείται διά του αριθμού των μερών που βασίζονται στα δεδομένα για την καταχώρισή τους βάσει του κανονισμού REACH	7	71 000 / 7	
Σύνολο ανά συν-καταχωρίζοντα				10 143

Δεδομένου ότι ένας από τους συν-καταχωρίζοντες ήταν ο αρχικός κάτοχος των δεδομένων, θα λάβει από έκαστο εκ των υπολοίπων έξι συν-καταχωριζόντων το ποσό των 10 143 EUR. Συνολικά, ο κάτοχος των δεδομένων θα λάβει 60 857 EUR, ποσό που αντιστοιχεί στο 86% του συνολικού κόστους *μετά την εφαρμογή των παραγόντων κόστους*, ή στο 30% του συνολικού κόστους *πριν από την εφαρμογή των παραγόντων κόστους*.

Μάιος 2017



Παρότι οι συν-καταχωρίζοντες δικαιούνται να συμφωνήσουν στη χρήση οποιασδήποτε μεθόδου υπολογισμού, πρέπει να διασφαλίζουν ότι κάθε παράγοντας κόστους μπορεί να αιτιολογηθεί αντικειμενικά. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας, καθώς ενδέχεται να υπάρξουν και άλλοι καταχωρίζοντες που θα επιδιώξουν την πρόσβαση στα δεδομένα στο μέλλον, οι οποίοι θα πρέπει να μπορούν να κατανοήσουν και να συμφωνήσουν με την επιλεγθείσα προσέγγιση.