

Toukokuu 2017

Yksittäisen tutkimuksen kustannusten jakaminen

Johdanto

Seitsemän saman aineen rekisteröijää käyttää aineistossaan samaa tutkimusta. Yksi seitsemästä rekisteröijästä omistaa tutkimuksen. Muiden rekisteröijien on sovittava tasapuolisesta, avoimesta ja syrjimättömästä tavasta jakaa tiedot ja kustannukset.

Kokonaiskustannusten määrittäminen

Itse tutkimuksen kustannukset muodostavat vain yhden osan kokonaiskustannuksista. Niihin liittyy myös muita kustannuksia, jotka tutkimuksen omistajan on eriteltävä seuraavasti:

Kustannuserä	Perustelu	Kustannukset (EUR)
Tutkimuskustannukset	Tutkimuksen hinta todellisten kustannusten perusteella (laboratoriolta vuonna 2010 saatu lasku).	160 000
Kirjallisuustutkimus	Ennen kuin sopimus tehtiin laboratorion kanssa, konsultti suoritti kirjallisuustutkimuksen saatavilla olevan kirjallisuuden arvioimiseksi sekä sen arvioimiseksi, onko testin suorittaminen todella tarpeen (konsultilta vuonna 2009 saatu lasku).	20 000
Tutkimuksen edistymisen seuranta	Konsultin tehtäväksi annettiin tutkimuksen edistymisen seuranta, jotta varmistettaisiin sen soveltuminen rekisteröintitarkoitukseen (konsultilta vuonna 2010 saadut laskut).	5 000
Varainhallinta	Rekisteröijän täytyi pyytää hintatarjouksia eri konsulteilta sopivimman konsultin valitsemiseksi sekä käsitellä konsultilta ja laboratoriolta saadut laskut (sisäiset kulut: tietojen omistajan arvio vaaditusta ajasta, yleiseen käytäntöön perustuva tuntihinta, johon on saatu kaikkien rekisteröijien suostumus).	1 000
Hakemuksen tieteellinen arviointi	Konsultti arvioi tutkimustuloksen ja laati IUCLID-tutkimustiivistelmän päärekisteröijää varten (konsultilta vuosina 2010 ja 2011 saadut laskut).	14 000
Kokonaiskustannukset		200 000

Toukokuu 2017

Osoittaakseen, että kustannusten jakaminen on tasapuolista, avointa ja syrjimätöntä, tietojen omistajan on perusteltava kustannukset. Tämä voidaan tehdä eri tavoin.

Tässä esimerkissä tutkimuksen omistaja voi useimpien kustannuserien osalta toimittaa laskut todistaakseen todelliset kustannukset, joita aiheutui tutkimuksen suorittamisen ajankohtana. Sellaisten sisäisten kustannusten osalta, joista laskuja ei ole saatavilla, on sovellettu yleisesti hyväksyttyä tuntihinnan ja ajankäytön arviota.



Yleisesti jos tutkimuksen omistaja ei voi esittää laskuja tutkimuksen kustannuksista, muut rekisteröijät olisivat voineet sopia soveltavansa kustannuksia, jotka aiheutuisivat vastaavan tutkimuksen suorittamisesta samoin laatuperustein (korvausarvo). Koska korvausarvo perustuisi nykyhetken hintanoteerauksiin, kun taas varsinainen tutkimus suoritettiin useita vuosia aiemmin, rekisteröijät voivat myös sopia soveltavansa alennusta, jossa otetaan huomioon hintatasojen ero virallisten tietojen (esim. Eurostat) perusteella.

Kustannusten jakaminen

Yhteisomistus

Yksi mahdollinen keino määrittää yksittäinen rekisteröijäkohtainen kustannusosuus on tutkimuksen yhteisomistuksesta sopiminen. Tätä varten kokonaiskustannukset jaetaan rekisteröijien lukumäärällä. Yhteisomistuksen myötä kullakin osapuolella on samat (omistus-)oikeudet tietoihin. Edellä kuvatun esimerkin osalta tämä tarkoittaisi seuraavaa:

	Kustannukset (EUR)
Kokonaiskustannukset	200 000
Rekisteröijien määrä	7
Rekisteröijäkohtaiset kustannukset	28 571,34

Koska yksi rekisteröijistä oli tietojen alkuperäinen omistaja, muut kuusi rekisteröijää maksavat kyseiselle rekisteröijälle 28 571,34 euroa. Kyseinen rekisteröijä saisi yhteensä kuusi seitsemäsosaa (86 prosenttia) kokonaiskustannuksista).

Oikeus viitata tietoihin

Vaihtoehtoisesti tutkimuksen omistaja voi säilyttää itsellään yksinoikeuden tutkimuksen omistukseen ja myöntää muille rekisteröijille pelkän oikeuden käyttää tietoja tiettyihin tarkoituksiin, kuten REACH-rekisteröintiin. Muiden rekisteröijien on varmistettava, että niiden oikeus viitata tietoihin kattaa kaikki tiedot, joita ne tarvitsevat REACH-rekisteröintiä varten, mukaan lukien käyttöturvallisuustiedotteiden laatiminen ja riskinhallintatoimenpiteiden kehittäminen.

Toukokuu 2017

Tässä tapauksessa kokonaiskustannuksia ei jaeta tasan rekisteröijien välillä, vaan kokonaiskustannukset jaetaan eri kustannustekijöihin, jotka osoittavat, kuinka suuresta osasta tutkimuksen omistaja vastaa ja kuinka paljon muut rekisteröijät maksavat.

Tässä tapauksessa rekisteröijät sopivat seuraavien kustannustekijöiden soveltamisesta:

Kustannustekijä	Perustelu	Tekijä	Laskenta	Summa (EUR)
Kokonaiskustannukset ennen kustannustekijöiden soveltamista				200 000
Pelkkä oikeus viitata	Tutkimuksen omistaja säilyttää tietojen täyden omistusoikeuden. Tällä vähennyksellä otetaan huomioon, että muilla rekisteröijillä on tutkimuksen omistajaan verrattuna rajoitetut oikeudet tietoihin: he eivät saa käyttöönsä koko tutkimusta tai yhteisomistusoikeutta.	-50 %	200 000 * 0,5	-100 000
Alennus pelkkää REACH-käyttöä varten	Aineen REACH-markkinat muodostavat 70 prosenttia maailmanmarkkinoista; 10 prosenttia markkinoista koskevat biosidikäyttöä EU:ssa ja 20 prosenttia markkinoista on EU:n ulkopuolella.	-30 %	100 000 * 0,3	-30 000
Riskipreemio	Tietojen omistaja otti riskin testin epäonnistumisesta. Kokemus kuitenkin osoittaa, että kyseessä on perustesti, joka onnistuu 99 prosentissa tapauksista.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000
Inflaatio	Joissakin rekisteröijien maissa on viime vuosina ollut deflaatiota, kun taas joissakin maissa on ollut inflaatiota. Tämän vuoksi rekisteröijät päättivät yhdessä, että inflaatiota ei oteta huomioon.	0 %	0	0

Toukokuu 2017

Kokonaiskustannukset kustannustekijöiden soveltamisen jälkeen				71 000
Rekisteröijien määrä	Edellä mainitun esimerkin tavoin kokonaishinta jaetaan niiden osapuolten lukumäärällä, jotka käyttävät tietoja REACH- rekisteröintiinsä.	7	71 000 / 7	
Rekisteröijäkohtainen kokonaissumma				10 143

Koska yksi rekisteröijistä oli tietojen alkuperäinen omistaja, muut kuusi rekisteröijää maksavat kyseiselle rekisteröijälle 10 143 euroa. Tietojen omistaja saa yhteensä 60 857 euroa eli 86 prosenttia kokonaiskustannuksista kustannustekijöiden soveltamisen *jälkeen* tai 30 prosenttia kokonaiskustannuksista *ennen* kustannustekijöiden soveltamista.



Rekisteröijät saavat vapaasti sopia laskumenetelmästä, mutta heidän on varmistettava, että kukin kustannustekijä voidaan perustella objektiivisesti. Tämä on erittäin tärkeää, sillä on mahdollista, että tulevaisuudessa muut rekisteröijät haluavat käyttää tietoja, ja heidän on saatava tiedot valitusta menetelmästä ja hyväksyttävä se.