

mei 2017

Het delen van de kosten van een individueel onderzoek

Inleiding

Zeven mederegistranten baseren zich in hun dossier op hetzelfde onderzoek. Een van de zeven mederegistranten is eigenaar van het onderzoek. De mederegistranten moeten het eens worden over een transparante, billijke en niet-discriminerende verdeling van de gegevens en de kosten.

De totale kosten vaststellen

De kosten van het onderzoek zelf zijn slechts één element van de totale kosten. Aan het onderzoek zijn ook andere kosten verbonden, die de eigenaar als volgt specificeert:

Item	Motivering	Kosten (EUR)
Kosten van het onderzoek	Prijs van het onderzoek, op basis van werkelijke kosten (factuur van laboratorium uit 2010).	160 000
Literatuuronderzoek	Voordat het laboratorium in de arm werd genomen, heeft een consultant een literatuuronderzoek uitgevoerd om de beschikbare literatuur te evalueren en vast te stellen of het überhaupt nodig was om de test uit te voeren (factuur van consultant uit 2009).	20 000
De voortgang van het onderzoek volgen	De consultant kreeg de taak de voortgang van het onderzoek te volgen om te waarborgen dat het aansloot op het doel van registratie (facturen van consultant uit 2010).	5 000
Financieel beheer	De registrant heeft niet alleen offertes moeten aanvragen van verschillende consultants en daaruit een keuze moeten maken, maar moest ook de facturen van de consultant en het laboratorium verwerken (interne kosten: schatting van het benodigde aantal uren, zoals verstrekt door de eigenaar van de gegevens; uurloon op basis van de gangbare praktijk en met instemming van alle mederegistranten).	1 000

mei 2017

Wetenschappelijke beoordeling van het onderzoek	De consultant heeft de resultaten van het onderzoek beoordeeld en vervolgens de IUCLID-onderzoekssamenvatting voor het hoofddossier opgesteld (facturen van consultant uit 2010 en 2011).	14 000
Totale kosten		200 000


 Wanneer de eigenaar van het onderzoek geen enkele factuur voor het onderzoek kan overleggen, kunnen mederegistranten in de regel ook afspreken om gebruik te maken van de kosten voor het opnieuw laten uitvoeren van hetzelfde onderzoek volgens dezelfde kwaliteitsnormen (vervangingswaarde). Gelet op het feit dat de vervangingswaarde gebaseerd is op de prijzen van dit moment, terwijl het feitelijke onderzoek enkele jaren geleden is uitgevoerd, kunnen mederegistranten ook overeenkomen om een korting toe te passen, die overeenkomt met het prijsverschil op basis van officiële gegevens, bijv. van Eurostat.

Om aan te tonen dat er sprake is van een billijke, transparante en niet-discriminerende verdeling van de kosten, moeten eigenaren van gegevens de kosten motiveren. Dit kan op verschillende manieren.

In dit scenario kan de eigenaar van het onderzoek voor de meeste kostenposten facturen overleggen om aan te tonen welke kosten er tijdens het uitvoeren van het onderzoek daadwerkelijk zijn gemaakt. Voor de interne kosten zijn geen facturen beschikbaar. Op deze kosten is het algemeen overeengekomen geschatte uurloon en aantal uren toegepast.

Delen van de kosten

Gedeeld eigendom

Een van de manieren om het individuele aandeel in de kosten per mederegistrant vast te stellen, is om af te spreken dat de registranten gedeeld eigenaar van het onderzoek worden. Om dit mogelijk te maken, worden de totale kosten gedeeld door het aantal mederegistranten. Als gevolg hiervan hebben alle partijen dezelfde rechten (eigendom) op de gegevens. In de praktijk ziet dit scenario er als volgt uit:

	Kosten (EUR)
Totale kosten	200 000
Aantal registranten	7
Kosten voor iedere registrant	28 571,34

mei 2017

Gelet op het feit dat een van de mederegistranten de oorspronkelijke eigenaar van de gegevens is, zou deze 28 571,34 EUR ontvangen van de andere zes mederegistranten. In totaal wordt de oorspronkelijke eigenaar gecompenseerd voor 6/7 (86 %) van de totale kosten.

Recht om te verwijzen

De eigenaar van het onderzoek kan er ook voor kiezen om de exclusieve eigenaar van het onderzoek te blijven en de mederegistranten alleen het recht te geven om de informatie voor bepaalde doeleinden te gebruiken, bijvoorbeeld voor hun REACH-registraties. Mederegistranten moeten ervoor zorgen dat het recht om naar de informatie te verwijzen al hun behoeften in verband met hun REACH-registratie dekt, met inbegrip van het opstellen van hun veiligheidsinformatiebladen en het ontwikkelen van risicobeheermaatregelen.

In dit geval worden de totale kosten niet evenredig tussen de mederegistranten verdeeld, maar worden de totale kosten uitgesplitst in verschillende kostenfactoren, die aangeven welk deel van de kosten de eigenaar van het onderzoek voor zijn rekening heeft genomen en hoeveel er door de mederegistranten is betaald.

In dit scenario zijn de mederegistranten overeengekomen om de volgende kostenfactoren toe te passen:

Kostenfactor	Motivering	Factor	Berekening	Bedrag (EUR)
Totale kosten vóór toepassing van de kostenfactoren				200 000
Enkel recht om te verwijzen	De eigenaar van het onderzoek blijft volledig eigenaar van de gegevens. Deze reductie is een afspiegeling van het feit dat de andere mederegistranten in vergelijking met de eigenaar van het onderzoek slechts in beperkte mate recht op de gegevens hebben: zij krijgen geen volledig inzicht in het onderzoek en zijn er geen mede-eigenaar van.	-50 %	200 000 * 0,5	-100 000
Korting voor het enkel in het kader van REACH gebruiken van de gegevens	De REACH-markt voor de stof is goed voor 70 % van de wereldmarkt; 10 % van de markt bestaat uit het gebruik als biocide in de EU en 20 % bevindt zich buiten de EU.	-30 %	100 000 * 0,3	-30 000

mei 2017

Risicopremie	De eigenaar van de gegevens heeft het risico genomen dat de test zou kunnen mislukken. De ervaring leert echter dat dit een standaardtest is, die in 99% van de gevallen lukt.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000
Inflatie	Omdat sommige mederegistranten gevestigd zijn in landen die de laatste jaren met deflatie te maken hebben gehad, terwijl anderen weer met inflatie geconfronteerd zijn, hebben de mederegistranten onderling afgesproken om geen rekening met inflatie te houden.	0 %	0	0
Totale kosten na toepassing van de kostenfactoren				71 000
Aantal registranten	Net als in bovenstaand voorbeeld wordt de totaalprijs gedeeld door het aantal partijen dat zich bij hun REACH-registratie baseert op de gegevens.	7	71 000 / 7	
Totaal per mederegistrant				10 143

Gelet op het feit dat een van de mederegistranten de oorspronkelijke eigenaar van de gegevens is, zou deze registrant 10 143 EUR van de andere zes mederegistranten ontvangen. In totaal ontvangt de eigenaar van de gegevens 60 857 EUR, hetgeen neerkomt op 86% van de totale kosten *na* toepassing van de kostenfactoren, of 30% van de totale kosten *vóór* toepassing van de kostenfactoren.



Hoewel de mederegistranten vrij zijn om elke willekeurige berekeningsmethode te gebruiken, moeten ze er wel voor zorgen dat iedere kostenfactor objectief wordt gemotiveerd. Dit is van cruciaal belang, omdat deze gegevens in de toekomst wellicht gebruikt gaan worden door andere registranten, die de gekozen benadering moeten kunnen begrijpen en ermee moeten instemmen.