

máj 2017

Rozdelenie nákladov na jednotlivú štúdiu

Úvod

Sedem spoluregistrujúcich sa vo svojej dokumentácii opiera o tú istú štúdiu. Štúdiu vlastní jeden zo siedmich spoluregistrujúcich. Spoluregistrujúci sa musia dohodnúť na transparentnom, spravodlivom a nediskriminačnom podieľaní sa na údajoch a rozdelení nákladov.

Stanovenie celkových nákladov

Náklady na samotnú štúdiu predstavujú len jednu zložku celkových nákladov. So štúdiou súvisia aj ďalšie náklady, ktoré vlastní štúdie uvádza takto:

Položka	Odôvodnenie	Náklady (EUR)
Náklady na štúdiu	Cena štúdie založená na skutočných nákladoch (faktúra z laboratória z roku 2010).	160 000
Rešerš literatúry	Pred uzavretím zmluvy s laboratóriom konzultant uskutočnil rešerš literatúry na posúdenie dostupnej literatúry a zistenie, či bude naozaj potrebné vykonať test (faktúra od konzultanta z roku 2009).	20 000
Sledovanie priebehu štúdie	Konzultant bol poverený úlohou sledovať priebeh štúdie, aby sa uistil, že bude vhodná na účely registrácie (faktúry od poradcu z roku 2010).	5 000
Finančné hospodárenie	Registrujúci musel vyžiadať cenové ponuky od rôznych konzultantov, aby si mohol vybrať najvhodnejšieho a musel vyrovnáť faktúry od konzultanta a laboratória (interné náklady: odhad potrebných hodín poskytnutých vlastníkom údajov, hodinová sadzba vychádzajúca z obvyklých postupov a schválená všetkými spoluregistrujúcimi).	1 000
Vedecké posúdenie štúdie	Konzultant posúdil výsledky štúdie a potom pripravil pre hlavného registrujúceho súhrn štúdie v aplikácii IUCLID (faktúry od konzultanta z roku 2010 a 2011).	14 000
Náklady spolu		200 000

máj 2017

Na preukázanie spravodlivého, transparentného a nediskriminačného rozdelenia nákladov vlastníci údajov musia odôvodniť náklady. Možno to urobiť rôznymi spôsobmi.

V tomto scenári vlastník štúdie môže pre väčšinu položiek predložiť faktúry, aby preukázal skutočné náklady, ktoré vznikli v čase vykonávania štúdie. V prípade interných nákladov, ak nie sú k dispozícii žiadne faktúry, sa uplatní spoločne dohodnutý odhad hodinovej sadzby



Vo všeobecnosti, ak vlastník štúdie nemôže ukázať faktúru za náklady na štúdiu, spoluregistrujúci by sa mohli dohodnúť, že použijú náklady na vykonanie rovnakej štúdie podľa rovnakých štandardov kvality (náhradná cena). Keďže náhradná cena bude založená na súčasných cenových ponukách, pričom skutočná štúdia bola vykonaná pred niekoľkými rokmi, registrujúci sa môžu tiež dohodnúť na uplatnení zľavy, ktorá zohľadňuje rozdiel v cenových úrovniach založených na oficiálnych údajoch, napr. z Eurostatu.

a potrebného času.

Rozdelenie nákladov

Spoluvlastníctvo

Možným spôsobom ako stanoviť podiel individuálnych nákladov na spoluregistrujúceho je dohodnúť sa na spoluvlastníctve štúdie. Na tento účel sa celkové náklady vydedia počtom spoluregistrujúcich. Následne každá strana získa rovnaké práva (vlastníctvo) v súvislosti s údajmi. V prípade vyššie uvedeného scenára by to znamenalo:

	Náklady (EUR)
Náklady spolu	200 000
Počet registrujúcich	7
Náklady na každého registrujúceho	28 571,34

Keďže jeden zo spoluregistrujúcich bol pôvodný vlastník údajov, mal by dostať 28 571,34 od ostatných šiestich spoluregistrujúcich. Celkovo by mal dostať náhradu za 6/7 (86 %) celkových nákladov.

Právo uvádzať odkazy

Alternatívne si vlastník štúdie môže ponechať výhradné vlastníctvo štúdie a spoluregistrujúcim môže len udeliť právo na použitie informácií na konkrétne účely, napríklad na ich registráciu podľa nariadenia REACH. Spoluregistrujúci sa musia uistiť, že právo uvádzať odkazy na informácie pokrýva všetky ich potreby súvisiace s ich registráciou podľa nariadenia REACH

máj 2017

vrátane prípravy ich kariet bezpečnostných údajov a prípravy opatrení manažmentu rizík.

V tomto prípade celkové náklady nie sú rozdelené rovnako medzi spoluregistrujúcich, ale celkové náklady sú rozpísané do rôznych nákladových faktorov, ktoré vyjadrujú, akú časť nákladov znáša vlastník štúdie a koľko platia spoluregistrujúci.

V tomto prípade sa spoluregistrujúci dohodli na uplatnení týchto nákladových faktorov:

Nákladový faktor	Odôvodnenie	Faktor	Výpočet	Suma (EUR)
Celkové náklady pred uplatnením nákladových faktorov				200 000
Len právo uvádzať odkazy	Vlastník štúdie si ponecháva právo na úplné vlastníctvo údajov. Toto obmedzenie odráža skutočnosť, že ostatným spoluregistrujúcim sa poskytnú obmedzené práva na údaje v porovnaní s vlastníkom štúdie: neposkytnú sa im úplné informácie o štúdii ani spoluvlastníctvo.	-50 %	200 000 * 0,5	-100 000
Zľava na na použitie na účely nariadenia REACH	Trh podľa nariadenia REACH pre látku tvorí 70 % svetového trhu, 10 % na trhu pre biocídne použitie je v rámci EÚ, zatiaľ čo 20 % je mimo EÚ.	-30 %	100 000 * 0,3	-30 000
Poistenie rizika	Vlastník údajov podstúpil riziko, že by test mohol byť neúspešný. Zo skúsenosti však vyplýva, že toto je štandardný test, ktorý je úspešný v 99 % prípadov.	+1 %	100 000 * 0,01	1 000
Inflácia	Keďže niektorí spoluregistrujúci majú sídlo v krajinách, v ktorých v posledných rokoch došlo k deflácií, zatiaľ čo v iných krajinách došlo k inflácii, spoluregistrujúci sa medzi sebou dohodli, že infláciu nebudú zohľadňovať.	0 %	0	0

máj 2017

Celkové náklady po uplatnení nákladových faktorov				71 000
Počet registrujúcich	Rovnako ako v predchádzajúcom príklade celková cena je vydelená počtom strán opierajúcich sa o údaje na účely registrácie podľa nariadenia REACH	7	71 000 / 7	
Spolu na spoluregistrujúceho				10 143

Keďže jeden zo spoluregistrujúcich bol pôvodný vlastník údajov, mal by dostať 10 143 EUR od ostatných šiestich spoluregistrujúcich. Spolu by mal vlastník údajov dostať 60 857 EUR, čo je 86 % celkových nákladov *po* uplatnení nákladových faktorov, alebo 30 % celkových nákladov *pred* uplatnením nákladových faktorov.



Aj keď sa spoluregistrujúci môžu voľne dohodnúť na akejkoľvek metóde výpočtu, potrebné je, aby sa uistili, či je každý nákladový faktor objektívne odôvodnený. Je to veľmi dôležité, pretože v budúcnosti by sa mohli vyskytnúť ďalší registrujúci so záujmom o prístup k údajom, ktorí budú potrebovať porozumieť tomu, prečo sa zvolil daný prístup a súhlasiť s ním.