

květen 2017

## Sdílení nákladů na jednotlivou studii

### Úvod

Sedm žadatelů o společnou registraci vychází ve své dokumentaci ze stejné studie. Studii vlastní jeden z těchto sedmi žadatelů o společnou registraci. Žadatelé o společnou registraci se musejí domluvit na transparentním, spravedlivém a nediskriminujícím sdílení údajů a nákladů.

### Určení celkových nákladů

Náklady na samotnou studii představují jen část celkových nákladů. Vlastník studie nese ještě další související náklady, a to:

| Položka                     | Odůvodnění   | Náklady (EUR)  |
|-----------------------------|--|----------------|
| Náklady na studii           | Cena studie na základě skutečných nákladů (faktura z laboratoře z roku 2010)   | 160 000        |
| Studie literatury           | Před zadáním zakázky laboratoři konzultant prostudoval literaturu, aby posoudil dostupnou literaturu a určil, zda je opravdu nezbytné zkoušku provádět. (faktura konzultanta z roku 2009)  | 20 000         |
| Monitorování pokroku studie | Konzultant byl pověřen sledováním pokroku studie, aby bylo zajištěno, že bude vhodná pro účely registrace. (faktury konzultanta z roku 2010)   | 5 000          |
| Finanční řízení             | Žadatel o registraci si musel vyžádat cenovou kalkulaci od různých konzultantů, aby zvolil toho nejlepšího, a vyřizovat faktury od konzultanta a laboratoře. (interní náklady: odhad potřebného počtu hodin práce vynaložené vlastníkem údajů; hodinová sazba vycházející z běžné praxe a schválená všemi žadatelí o společnou registraci) | 1 000          |
| Vědecké posouzení studie    | Konzultant posoudil výsledek studie a poté vypracoval souhrn studie v aplikaci IUCLID pro hlavní dokumentaci. (faktury konzultanta z roku 2010 a 2011)   | 14 000         |
| <b>Celkové náklady</b>      |  | <b>200 000</b> |

květen 2017

V zájmu zajištění spravedlivého, transparentního a nediskriminujícího sdílení nákladů musejí vlastníci údajů náklady zdůvodnit. To lze provést různými způsoby.

V této modelové situaci může vlastník studie u většiny položek doložit skutečné náklady, které mu vznikly při realizaci studie, fakturami. U interních nákladů, k nimž nejsou k dispozici faktury, byl uplatněn odhad hodinové sazby a požadovaný počet hodin, na nichž se žadatelé o společnou registraci dohodli.



Zpravidla platí, že když vlastník studie nemůže předložit žádnou fakturu na náklady na studii, mohli by se žadatelé o společnou registraci dohodnout na opětovném použití nákladů na provedení stejné studie podle stejných standardů kvality (reprodukční hodnota). Vzhledem k tomu, že reprodukční hodnota by vycházela ze současných cen, zatímco vlastní studie byla provedena před několika lety, mohou se žadatelé o registraci dohodnout také na uplatnění slevy, která odráží rozdíl v cenách na základě oficiálních údajů, např. od Eurostatu.

## Sdílení nákladů

### Společné vlastnictví

Jednou z možností, jak určit podíl žadatele o společnou registraci na nákladech, je dohoda o společném vlastnictví studie. Za tímto účelem se celkové náklady vydělí počtem žadatelů o společnou registraci. Poté má v souvislosti s údaji každý žadatel o společnou registraci stejná práva (vlastnictví). U výše uvedené modelové situace by to znamenalo toto:

|  | Náklady (EUR) |
|--|---------------|
| Celkové náklady                          | 200 000       |
| Počet žadatelů o společnou registraci    | 7             |
| Náklady na každého žadatele o registraci | 28 571,34     |

Jelikož jeden z žadatelů o společnou registraci byl původním vlastníkem údajů, obdržel by od každého ze šesti ostatních žadatelů o společnou registraci částku ve výši 28 571,34 EUR. Celkem by obdržel kompenzaci ve výši 6/7 (86 %) celkových nákladů.

### Právo odkazovat na údaje

Případně si vlastník studie může studii ponechat ve výlučném vlastnictví a ostatním žadatelům o společnou registraci poskytnout pouze právo na používání informací k určitým účelům, například v rámci jejich registrace v souladu s nařízením REACH. Žadatelé o společnou registraci musejí zajistit, aby právo odkazovat na údaje pokrývalo všechny jejich potřeby spojené s registrací v souladu s nařízením REACH, včetně vypracování bezpečnostních listů

květen 2017

a opatření k řízení rizik.

V tomto případě nejsou celkové náklady mezi žadatele o společnou registraci rozděleny rovným dílem, ale jsou rozděleny podle různých nákladových faktorů, které ukazují, jakou výši nákladů nese vlastník studie a kolik zaplatí žadatelé o společnou registraci.


V tomto případě se žadatelé o společnou registraci dohodli na použití těchto nákladových faktorů:

| Nákladový faktor   | Odůvodnění   | Faktor | Výpočet           | Celkem (EUR)   |
|--|--|--------|-------------------|----------------|
| <b>Celkové náklady před uplatněním nákladových faktorů</b> |  |        |                   | <b>200 000</b> |
| Pouze právo odkazovat na údaje                             | Vlastník studie si ponechá údaje plně ve svém vlastnictví. Toto snížení odráží skutečnost, že ostatní žadatelé o společnou registraci získají omezená práva k údajům v porovnání s vlastníkem studie: nezískají kompletní informace ze studie ani její spoluvlastnictví. | -50 %  | 200 000 *<br>0,5  | -100 000       |
| Sleva za použití pouze pro účely nařízení REACH            | Trh látky, na který se vztahuje nařízení REACH, tvoří 70 % světového trhu; 10 % trhu je určeno k biocidnímu použití v rámci EU a 20 % mimo EU.   | -30 %  | 100 000 *<br>0,3  | -30 000        |
| Riziková přírážka  | Vlastník údajů na sebe vzal riziko, že by se zkouška nemusela podařit. Z praxe je však patrné, že se jedná o běžnou zkoušku, která je úspěšná v 99 % případů.  | +1 %   | 100 000 *<br>0,01 | +1 000         |
| Inflace  | Jelikož někteří žadatelé o společnou registraci sídlí v zemích, které v posledních letech zažily deflaci, zatímco jinde došlo k inflaci, žadatelé o společnou registraci se dohodli, že nebudou inflaci zohledňovat.   | 0 %    | 0                 | 0              |

květen 2017

|   |   |   |            |               |
|---|---|---|------------|---------------|
| <b>Celkové náklady po uplatnění nákladových faktorů</b> |   |   |            | <b>71 000</b> |
| Počet žadatelů o společnou registraci                   | Stejně jako ve výše uvedeném příkladu se celková cena rozdělí počtem subjektů, které údaje využívají za účelem registrace podle nařízení REACH. | 7 | 71 000 / 7 |               |
| <b>Celkem na žadatele o společnou registraci</b>        |   |   |            | <b>10 143</b> |

Jelikož jeden z žadatelů o společnou registraci byl původním vlastníkem údajů, obdržel by od každého ze šesti ostatních žadatelů částku ve výši 10 143 EUR. Vlastník údajů by celkem obdržel 60 857 EUR, což je 86 % celkových nákladů *po* uplatnění nákladových faktorů, nebo 30 % celkových nákladů *před* uplatněním nákladových faktorů.

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Přestože se žadatelé o společnou registraci mohou dohodnout na jakémkoli způsobu výpočtu, musí zajistit, aby každý nákladový faktor byl objektivně zdůvodnitelný. To je velmi důležité, jelikož v budoucnu mohou o přístup k údajům žádat další žadatelé o registraci, kteří budou muset zvolený přístup pochopit a souhlasit s ním.</p> |
|---|---|