

maj 2017

## Kostnadsdelning för en enskild undersökning

### Inledning

Sju medregistranter använder sig av samma undersökning i sitt underlag. En av de sju äger undersökningsresultaten. Medregistranterna måste enas om ett öppet, rättvist och icke-diskriminerande sätt att dela uppgifterna och kostnaderna.

### Avgöra totalkostnaden

Kostnaden för själva undersökningen är bara en del av totalkostnaden. Det finns ytterligare kostnader för undersökningen som ägaren specificerar enligt följande:

Post	Motivering	Kostnad (i euro)
Undersökningskostnader	Priset för undersökningen baserat på faktisk kostnad (faktura från laboratoriet, daterad 2010).	160 000
Litteraturundersökning	Innan laboratoriet anlätades gjordes en litteraturundersökning av en konsult för att bedöma tillgänglig litteratur och fastställa om det faktiskt är nödvändigt att utföra testet (faktura från konsult, daterad 2009).	20 000
Övervakning av undersökningen	Konsulten fick i uppdrag att följa hur undersökningen fortskred för att säkerställa att den var användbar för registreringen (fakturor från konsult, daterade 2010).	5 000
Ekonomisk förvaltning	Registranten behövde begära in offerter från olika konsulter för att välja ut den lämpligaste och hantera fakturorna från konsulten och laboratoriet (interna kostnader: uppskattning av den tid ägaren till uppgifterna har lagt ner; timpris baserat på allmän praxis och som medregistranterna kommit överens om).	1 000
Vetenskaplig bedömning av undersökningen	Konsulten granskade undersökningsresultaten och utarbetade sedan rapportsammanfattningen i IUCLID för det ledande registreringsunderlaget (fakturor från konsult, daterade 2010 och 2011).	14 000
<b>Totalkostnad</b>		<b>200 000</b>

maj 2017

För att visa att kostnadsdelningen är rättvis, öppen och icke-diskriminerande måste uppgiftsgämare motivera kostnaderna. Det kan göras på olika sätt.

I det här scenariot kan ägaren av undersökningen uppvisa fakturor för de flesta posterna för att bevisa de faktiska kostnaderna när undersökningen genomfördes. För de interna kostnaderna finns inga fakturor, så för dem måste en överenskommen tidsuppskattning och ett överenskommet timpris användas.

Om ägaren till undersökningen inte kan visa upp några fakturor för att bevisa undersökningskostnaderna kan medregistranterna i allmänhet komma överens om att använda den kostnad det skulle innebära att utföra undersökningen på nytt enligt samma kvalitetskrav (återanskaffningsvärde). Eftersom återanskaffningsvärdet baseras på dagens priser medan den faktiska undersökningen genomfördes för flera år sedan kan registranterna också enas om att göra ett kostnadsavdrag som återspeglar prisskillnaderna baserat på officiella uppgifter från till exempel Eurostat.

## Dela kostnaderna

### Gemensamt ägarskap

Ett sätt att bestämma kostnadsandelen per medregistrant är att man kommer överens om att äga undersökningen gemensamt. För att göra det delar man totalkostnaden med antalet medregistranter. Som följd får varje part samma rättigheter (ägarskap) till uppgifterna. För ovanstående scenario skulle det innebära följande:

	Kostnad (i euro)
Totalkostnad	200 000
Antal registranter	7
Kostnad per registrant	28 571,34

Eftersom en av medregistranterna var den ursprungliga ägaren till uppgifterna ska denna få 28 571,34 euro från de övriga sex medregistranterna. Denne medregistrant får ersättning för 6/7 (86 %) av totalkostnaden.

### Rätt till hänvisning

Som ett alternativ kan ägaren av undersökningen behålla ensam äganderätt till undersökningen och bara ge medregistranterna rätt att använda informationen för särskilda ändamål, till exempel Reach-registreringar. Medregistranterna måste se till att rätten att hänvisa till informationen omfattar allt de behöver för Reach-registreringen, även för att ta fram säkerhetsdatablad och riskhanteringsåtgärder.

maj 2017

I det här fallet delas inte kostnaderna lika mellan medregistranterna, utan totalkostnaden delas upp i olika kostnadsfaktorer som anger hur mycket av kostnaderna som ägaren till undersökningen ska stå för och hur mycket medregistranterna ska betala.

I detta fall har medregistranterna enats om följande kostnadsfaktorer:

Kostnadsfaktor	Motivering	Faktor	Beräkning	Summa (i euro)
<b>Totalkostnad före tillämpning av kostnadsfaktorer</b>				<b>200 000</b>
Rätt till enbart hänvisning	Ägaren av undersökningen behåller fullständigt ägarskap till uppgifterna. Denna kostnadsminskning återspeglar det faktum att de övriga medregistranterna har begränsade rättigheter till uppgifterna jämfört med ägaren av undersökningen: de får varken full insyn i undersökningen eller någon ägarandel.	-50 %	200 000 * 0,5	-100 000
Kostnadsavdrag för enbart användning i Reach	Reach-marknaden för ämnet utgör 70 % av världsmarknaden; 10 % av marknaden utgörs av biocidanvändning inom EU medan 20 % sker utanför EU.	-30 %	100 000 * 0,3	-30 000
Riskpremie	Ägaren till uppgifterna stod för risken att testet skulle misslyckas. Erfarenheter visar dock att detta är ett standardtest som lyckas i 99 % av fallen.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000
Inflation	Eftersom vissa medregistranter är baserade i länder som haft deflation under senare år medan andra har haft inflation har medregistranterna gemensamt kommit överens om att inte ta hänsyn till inflationen.	0 %	0	0

maj 2017

<b>Totalkostnad efter tillämpning av kostnadsfaktorer</b>				<b>71 000</b>
Antal registranter	Som i exemplet ovan delas totalpriset med antalet parter som använder uppgifterna i sin Reach-registrering.	7	71 000/7	
<b>Totalt per registrant</b>				<b>10 143</b>

Eftersom en av medregistranterna var den ursprungliga ägaren till uppgifterna ska denna registrant få 10 143 euro från var och en av de övriga sex medregistranterna. Totalt ska ägaren till uppgifterna få 60 857 euro, vilket utgör 86 % av totalkostnaden *efter* tillämpningen av kostnadsfaktorer, eller 30 % av totalkostnaden *före* tillämpningen av kostnadsfaktorer.



Det står medregistranter fritt att komma överens om vilken beräkningsmodell de vill, men de måste se till att varje kostnadsfaktor kan motiveras objektivt. Detta är mycket viktigt eftersom det i framtiden kan tillkomma ytterligare medregistranter som vill ha tillgång till uppgifterna och måste kunna förstå och godta den lösning som har valts.