

Mayo de 2017

Puesta en común de los costes de un estudio individual

Introducción

Siete solicitantes de registro conjunto basan sus expedientes en el mismo estudio. Uno de los siete es propietario del estudio. Los solicitantes de registro conjunto tienen que llegar a un acuerdo acerca de una puesta en común de los datos justa y no discriminatoria.

Determinación del coste total

El coste del propio estudio es solo un elemento del coste total. Hay otros costes conexos que el propietario del estudio detalla del modo siguiente:

Concepto	Justificación	Coste (EUR)
Coste del estudio	Precio del estudio, basado en costes reales (factura del laboratorio con fecha de 2010).	160 000
Investigación bibliográfica	Antes de contratar a un laboratorio, un consultor efectuó una búsqueda bibliográfica para evaluar la bibliografía disponible y determinar si sería realmente necesario realizar el estudio (factura del consultor con fecha de 2009).	20 000
Seguimiento de la evolución del estudio	Se encomendó al consultor efectuar un seguimiento de la evolución del estudio para garantizar que este fuera apto a efectos del registro (facturas del consultor con fecha de 2010).	5 000
Gestión financiera	El solicitante de registro tuvo que pedir presupuesto a varios consultores para seleccionar al preferido y gestionar las facturas del consultor y del laboratorio (coste interno: estimación de horas necesarias facilitada por el titular de la información; tarifa horaria basada en la práctica común y acordada por todos los solicitantes de registro conjunto).	1 000
Evaluación científica del estudio	El consultor evaluó los resultados del estudio y, a continuación, elaboró el resumen del estudio IUCLID para el expediente principal (facturas del consultor con fechas de 2010 y 2011).	14 000

Mayo de 2017

Coste total	200 000
--------------------	----------------

Para presentar una puesta en común de los costes justa, transparente y no discriminatoria, los titulares de la información deben justificar los costes. Ello puede hacerse de tres modos distintos.



En general, si el propietario del estudio no puede presentar factura alguna en relación con los costes del estudio, los solicitantes de registro conjunto pueden haber acordado hacer uso del coste de la repetición del mismo estudio con arreglo a las mismas normas de calidad (valor de sustitución). Ya que el valor de sustitución se basaría en precios actuales, mientras que el estudio se llevó a cabo hace varios años, los solicitantes de registro conjunto también pueden acordar la aplicación de un descuento que refleje la diferencia de niveles de precio basada en datos oficiales procedentes, por ejemplo, de EUROSTAT.

En este supuesto, y en relación con la mayoría de los conceptos, el propietario del estudio puede presentar facturas que justifiquen los costes efectivos sufragados en el momento de la elaboración del estudio. En cuanto a los costes internos para los que no se dispone de facturas, se ha aplicado la estimación comúnmente acordada de la tarifa horaria y del tiempo dedicado.

Puesta en común de los costes

Cotitularidad

Un posible método para la determinación de la cuota individual de los costes por solicitante de registro conjunto consiste en llegar a un acuerdo sobre la cotitularidad del estudio. Para ello, el coste total se divide por el número de solicitantes de registro conjunto. Posteriormente, cada parte tendrá los mismos derechos (titularidad) en relación con los datos. En el supuesto anterior, ello se traduciría en lo siguiente:

	Coste (EUR)
Coste total	200 000
Número de solicitantes de registro	7
Coste para cada solicitante de registro	28 571,34

Toda vez que uno de los solicitantes de registro conjunto era el titular de la información original, los otros seis le abonarían, cada uno, 28 571,34 EUR. En total, aquel recibiría una compensación de 6/7 (86 %) del coste total.

Mayo de 2017

Derecho a hacer referencia

De modo alternativo, el propietario del estudio puede conservar la titularidad exclusiva de dicho estudio y otorgar a los demás solicitantes de registro conjunto el derecho a hacer uso de la información con fines concretos, por ejemplo, en sus respectivos registros de REACH. Los solicitantes de registro conjunto deben cerciorarse de que el derecho a hacer referencia satisfaga todas sus necesidades relativas a su registro de REACH, incluida la elaboración de sus fichas de datos de seguridad y el desarrollo de las medidas de gestión del riesgo.

En este caso, el coste total no se divide de manera alícuota entre los solicitantes de registro conjunto, sino que se desglosa en distintos factores de costes que indican qué porción de este asume el propietario del estudio y qué porción abonan los solicitantes de registro conjunto.

Aquí, los solicitantes acuerdan aplicar los siguientes factores de costes:

Factor de costes	Justificación	Factor	Cálculo	Suma (EUR)
Coste total antes de la aplicación de los factores de costes				200 000
Derecho a hacer referencia únicamente	El propietario del estudio conserva la titularidad íntegra de los datos. Esta reducción refleja la circunstancia de que los demás solicitantes de registro conjunto obtienen unos derechos limitados sobre los datos frente al propietario del estudio: no obtienen el derecho a consultar el estudio en su totalidad ni la cotitularidad de este.	-50 %	$200\,000 \times 0,5$	-100 000
Descuento por uso exclusivamente en relación con REACH	El mercado de REACH relativo a la sustancia representa el 70 % del mercado mundial; un 10 % del mercado se relaciona con el uso como biocida dentro de la UE, mientras que el 20 % restante se refiere a la comercialización fuera de la UE.	-30 %	$100\,000 \times 0,3$	-30 000

Mayo de 2017

Prima de riesgo	El titular de la información asumió el riesgo de que el ensayo constituyera un fracaso. Sin embargo, la experiencia indica que se trata de un ensayo convencional que concluye con éxito en el 99 % de los casos.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000
Inflación	Ya que ciertos solicitantes de registro conjunto se encuentran en países que han experimentado una deflación en los últimos años, mientras que otros han experimentado inflación, los solicitantes de registro conjunto acuerdan no tener en cuenta la inflación.	0 %	0	0
Coste total después de la aplicación de los factores de costes				71 000
Número de solicitantes de registro	Como en el ejemplo anterior, el precio total se divide por el número de partes que se basan en la información para efectuar su registro en REACH.	7	71 000 / 7	
Total por solicitante de registro conjunto				10 143

Toda vez que uno de los solicitantes de registro conjunto era el titular de la información original, cada uno, de los otros seis le abonarían 10 143 EUR. En total, el titular de la información recibiría 60 857 EUR, lo que representa un 86 % del coste total *después* de la aplicación de los factores de costes o un 30 % del coste total *antes* de la aplicación de los factores de costes.



Aunque los solicitantes de registro conjunto son libres de acordar el método de cálculo que deseen, tendrán que cerciorarse de que cada factor de costes sea objetivamente justificable. Ello es crucial, ya que puede haber nuevos solicitantes de registro que soliciten acceso a los datos en el futuro y que tengan que comprender y aprobar el método elegido.