

Mai 2017

Partage des coûts d'une étude individuelle

Introduction

Sept codéclarants s'appuient sur la même étude dans leur dossier. L'un des sept codéclarants est propriétaire de cette étude. Les codéclarants doivent se mettre d'accord sur un partage transparent, équitable et non discriminatoire des données et des coûts.

Détermination du coût total

Le coût de l'étude en elle-même ne constitue qu'un des éléments du coût total. Il existe d'autres coûts afférents, que le propriétaire de l'étude détaille comme suit:

Poste	Justification	Coût (EUR)
Coût de l'étude	Prix de l'étude, calculé sur la base des coûts réels (facture émise par le laboratoire, datée de 2010).	160 000
Recherches documentaires	Avant la conclusion du contrat avec le laboratoire, un consultant a effectué des recherches documentaires pour évaluer la documentation existante et déterminer s'il était effectivement nécessaire de réaliser l'essai (facture émise par le consultant, datée de 2009).	20 000
Suivi de la progression de l'étude	Il a été demandé au consultant d'assurer un suivi de la progression de l'étude pour s'assurer que celle-ci apporterait les informations nécessaires aux fins de l'enregistrement (factures émises par le consultant, datées de 2010).	5 000
Gestion financière	Le déclarant a dû demander des devis à différents consultants pour choisir le plus adéquat, et s'occuper des factures émises par le consultant et par le laboratoire (coût interne: estimation du nombre d'heures consacrées, établie par le propriétaire des données; taux horaire calculé sur la base de la pratique commune et convenu entre tous les codéclarants).	1 000

Mai 2017

Examen scientifique de l'étude	Le consultant a examiné les résultats de l'étude puis rédigé le résumé de l'étude au format IUCLID pour le dossier principal (factures émises par le consultant, datées de 2010 et 2011).	14 000
Coût total		200 000


 En général, quand le propriétaire de l'étude n'est pas en mesure de fournir de facture concernant les coûts de l'étude, il se peut que les codéclarants se soient mis d'accord pour se baser sur les coûts qu'engendrerait une nouvelle réalisation de la même étude selon les mêmes normes de qualité (valeur de remplacement). Étant donné que la valeur de remplacement serait calculée en fonction des prix actuels, alors que l'étude a été réalisée il y a plusieurs années, les déclarants peuvent également convenir d'appliquer une réduction correspondant à la différence entre les niveaux de prix au moment de l'étude et au moment du partage des coûts sur la base de données officielles, provenant d'Eurostat, par exemple.

Pour prouver que le partage des coûts est équitable, transparent et non discriminatoire, les propriétaires de données doivent justifier les coûts. Ils peuvent le faire de différentes manières.

Dans le cas présent, pour la plupart des postes, le propriétaire de l'étude est en mesure de produire des factures pour attester les coûts réels encourus au moment où l'étude a été réalisée. En ce qui concerne les coûts internes, pour lesquels aucune facture n'est disponible, l'estimation convenue de commun accord du taux horaire et du temps alloué a été appliquée.

Partage des coûts

Copropriété

Pour déterminer la participation individuelle aux coûts par codéclarant, une solution possible consiste à décider de partager la copropriété de l'étude. Pour ce faire, le coût total est divisé par le nombre de codéclarants. Ensuite, chaque partie dispose des mêmes droits (droits de propriété) concernant les données. Appliqué au cas susmentionné, cela donnerait:

	Coût (EUR)
Coût total	200 000
Nombre de déclarants	7
Coût par déclarant	28 571,34

Mai 2017

Comme l'un des codéclarants était le propriétaire initial des données, celui-ci recevrait 28 571,34 EUR de la part de chacun des six autres codéclarants. Au total, il retoucherait donc six septièmes (86 %) du coût total.

Droit de se référer aux données

Une autre solution consiste à ce que le propriétaire de l'étude conserve la propriété exclusive de l'étude et accorde seulement aux codéclarants le droit d'utiliser les informations à des fins spécifiques, pour leur enregistrement REACH, par exemple. Les codéclarants doivent s'assurer que le droit de se référer aux informations qui leur est conféré couvre tous leurs besoins dans le cadre de l'enregistrement REACH, y compris la rédaction de leurs fiches de données de sécurité et l'élaboration de mesures de gestion des risques.

Dans ce cas, le coût total n'est pas fractionné en parts égales entre les codéclarants, mais divisé en fonction de différents facteurs de coût, qui indiquent quelle proportion du coût est assumée par le propriétaire de l'étude et combien paient les codéclarants.

En l'occurrence, les codéclarants ont convenu d'appliquer les facteurs de coût suivants:

Facteur de coût	Justification	Facteur	Calcul	Montant (EUR)
Coût total avant application des facteurs de coût				200 000
Uniquement droit de se référer aux données	Le propriétaire conserve la pleine propriété des données. Cette réduction reflète le fait que les droits octroyés sur les données aux autres codéclarants sont limités par rapport à ceux dont jouit le propriétaire de l'étude: ils ne disposent pas d'un aperçu complet de l'étude et n'en sont pas non plus copropriétaires.	-50 %	$200\ 000 * 0,5$	-100 000
Réduction pour une utilisation limitée au règlement REACH	Le marché de la substance se divise comme suit: le marché REACH représente 70 % de son marché mondial, l'utilisation biocide au sein de l'Union européenne, 10 %, et le marché en dehors de l'Union, 20 %.	-30 %	$100\ 000 * 0,3$	-30 000

Mai 2017

Prime de risque	Le propriétaire des données a assumé le risque d'échec de l'essai. Néanmoins, l'expérience démontre qu'il s'agit d'un essai standard, dont le taux de réussite est de 99 %.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000
Inflation	Étant donné que certains codéclarants se trouvent dans des pays qui ont enregistré une déflation au cours des dernières années, alors que d'autres ont connu de l'inflation, les codéclarants ont convenu d'un commun accord de ne pas tenir compte de l'inflation.	0 %	0	0
Coût total après application des facteurs de coût				71 000
Nombre de déclarants	Comme dans l'exemple précédent, le prix total est divisé par le nombre de parties qui s'appuient sur les données pour leur enregistrement REACH.	7	71 000 / 7	
Total par codéclarant				10 143

Comme l'un des codéclarants était le propriétaire initial des données, il recevrait 10 143 EUR de la part de chacun des six autres codéclarants. Au total, le propriétaire des données recevrait donc 60 857 EUR, ce qui correspond à 86 % du coût total *après* application des facteurs de coût, soit 30 % du coût total *avant* application des facteurs de coût.



Si les codéclarants sont libres de convenir de la méthode de calcul de leur choix, ils doivent s'assurer que chaque facteur de coût est objectivement justifiable. La détermination du calcul est un élément très important, car il se peut que d'autres déclarants demandent accès aux données à l'avenir, et ceux-ci devront pouvoir comprendre et accepter la méthode choisie.