

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Num. 343/25

Del. 28/07/2025

Oggetto:

Preso d'atto stipula con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari” – CUP G89I25000600001 - Importo massimo presunto: € 50.000,00. Codice IAS DOS – DIR QUA – DIR RES MSB125

Proposta di deliberazione n.	418/25
Data Proposta di deliberazione	22/07/2025
Struttura	DIR_RES RICERCA INNOVAZIONE COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
L'Estensore	PAONE ALESSANDRA
Il Responsabile del procedimento	ZILLI ROMANO
Responsabile della Struttura	ZILLI ROMANO

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia

IL Direttore Sanitario
Dr. Giovanni Brajon

IL Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: ZILLI ROMANO
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: BRAJON GIOVANNI
Firmato digit. dal Commissario Straordinario: PALOMBA STEFANO

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall'art. 3 della L.639 del 1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

**U.O.C. RICERCA E INNOVAZIONE
DR. ROMANO ZILLI**

Oggetto: Presa d'atto stipula con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari” – CUP G89I25000600001 - Importo massimo presunto: € 50.000,00. Codice IAS DOS – DIR QUA – DIR RES MSB125.

PREMESSO CHE

- L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (di seguito denominato "Istituto") è Ente sanitario di diritto pubblico ed assicura i compiti di cui al Decreto Legislativo n. 106 del 20 giugno 2012, alla legge della Regione Lazio 29 dicembre 2014, n. 14, alla legge della Regione Toscana n. 42 del 25 luglio 2014 e allo Statuto dell'Istituto adottato con Decreto del Commissionario ad Acta della Regione Lazio n. U00306 del 19 luglio 2017.
- Ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, le Pubbliche Amministrazioni, "Possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune".
- Il D. Lgs. 30 giugno 1993 n. 270 che all'art. 1, comma 4 prevede che gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali provvedono a svolgere ricerche di base e finalizzate per lo sviluppo delle conoscenze nell'igiene e sanità veterinaria, secondo programmi e anche mediante convenzioni con Università e istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, di regioni ed enti pubblici e privati.

VISTO

- L'articolo 65 del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi dispone che gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti.
- L'articolo 81, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012 prevede che le autorità competenti comunicano ai richiedenti, in particolare alle piccole e medie imprese, e a qualsiasi altra parte

interessata, le informazioni sui rispettivi obblighi e responsabilità derivanti dal presente regolamento.

- L'articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 individua in materia di biocidi il Ministero della Salute quale autorità competente sul territorio italiano.
- Il Ministero della Salute (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – di seguito DGDMSF) si trova nella necessità di rispettare puntualmente le procedure e le tempistiche dettate dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di biocidi.
- L'Istituto si qualifica come ente di diritto pubblico, nonché, ex art. 2 dell'Intesa tra Regione Lazio e Regione Toscana del 26 febbraio 2014, Repertorio 16792 del 27 febbraio 2014, come ente tecnico scientifico erogatore di servizi tecnologicamente avanzati operanti nel rispetto della normativa vigente in tema di qualità di servizi, soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute.

CONSIDERATO CHE

- Le convenzioni fra Amministrazioni pubbliche costituiscono lo strumento per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune per comporre in un quadro unitario gli interessi pubblici di cui ciascuna Amministrazione è portatrice.
- È interesse delle Parti cooperare al fine di promuovere, coordinare ed eseguire attività di ricerca, di didattica e di formazione, in ambiti di comune interesse.
- Con nota Prot. 6099/25 del 18/07/2025 il Ministero della Salute ha trasmesso all'Istituto lo Schema di accordo inerente il progetto denominato “Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari”.
- L'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, è un'attività che presenta interessi comuni con l'attività di controllo e vigilanza dei prodotti biocidi, in quanto la verifica del corretto impiego di tali prodotti costituisce uno strumento di efficiente tutela dell'ambiente imprescindibile per la salute degli animali e per la salute pubblica.
- Secondo quanto previsto l'Istituto fornisce al Ministero il supporto tecnico-scientifico nella attività di condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di Reach, CLP e

fitosanitari mediante lo svolgimento delle attività di cui all' Allegato tecnico dell'Accordo sopramenzionato.

- Il Ministero della Salute si impegna a:
 - fornire all'Istituto la documentazione necessaria e pertinente in possesso della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco;
 - condividere le attività di divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati;
 - procedere al rimborso delle spese sostenute dall'Istituto per le attività di ricerca svolte in relazione alle attività di cui al comma 2 a fronte di specifica rendicontazione, secondo quanto previsto all'articolo 7.

- L'Istituto, si impegna a:
 - operare da raccordo tra gli Enti pubblici e privati e gli stakeholder interessati, mediante individuazione delle aree tematiche oggetto di condivisione e analisi delle modalità operative;
 - organizzare un evento di confronto tra le Autorità di controllo e vigilanza in materia di biocidi, di Reach e Clp, di fitosanitari ed eventualmente di altri prodotti di interesse sanitario interessati trasversalmente dalle normative Reach e Clp, nonché dai relativi stakeholder;
 - farsi carico delle spese connesse direttamente o indirettamente a tale evento, utilizzando i fondi messi a disposizione all'interno del presente atto, in quanto attività essenziale per il raggiungimento degli obiettivi sopra descritti.

DATO ATTO CHE

- L'Istituto possiede l'esperienza e le risorse professionali necessarie per la corretta esecuzione delle attività previste.
- L'Accordo di cui sopra descrive le attività previste, le modalità di monitoraggio, il quadro economico e le modalità con cui verranno erogati i contributi a rimborso concordati, fino ad un importo massimo di € 50.000,00.
- Ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS - DIR QUA – DIR RES MSB125, come da prot. 6232/25 del 22/07/2025.
- L'importo riconosciuto ai fini del rimborso sarà erogato con le seguenti modalità:
 - Il 40% dell'importo, pari a € 20.000,00, sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte dell'Istituto, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 1 dell'Accordo;

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

- il 30%, pari a € 15.000,00, a seguito di valutazione positiva, da parte del Referente del Ministero della Salute, della relazione tecnica relativa all'attività svolta nei primi nove mesi e previa domanda di rimborso presentata dallo stesso Istituto, sulla base della rendicontazione redatta secondo il modello allegato all'Accordo;
- una quota a titolo di saldo non superiore al 30% dell'importo complessivo, pari a € 15.000,00 a seguito di valutazione positiva, da parte del Referente del Ministero della Salute, della relazione tecnica finale e sulla base della rendicontazione finale dei costi effettivamente sostenuti.
- Qualora per alcune componenti tecniche fosse necessario avvalersi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate, queste potranno essere acquisite, secondo le esigenze, con le modalità contrattuali di legge e sempre e comunque in coerenza con il budget previsto nel progetto.

PRESO ATTO CHE

- L'Accordo ha durata di diciotto mesi a partire dalla ricezione dell'Istituto della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e che, per documentati motivi, le parti potranno richiedere la proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo non superiore ai sei mesi, mediante nota scritta da inviare prima della scadenza.

RITENUTO OPPORTUNO

- Prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato "Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari", allegato al presente atto, di cui forma parte integrante e sostanziale.
- Individuare come responsabile scientifico per l'Accordo il Dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'Istituto, in qualità di responsabile per le attività di valutazione di dossier per prodotti fitosanitari e biocidi presso l'Istituto ed in virtù delle precedenti esperienze maturate dallo stesso.
- Autorizzare il Dr. Alessandro Ubaldi allo svolgimento di ogni attività necessaria all'assolvimento dei compiti derivanti dalla stipula dell'Accordo.

PROPONE

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

Per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato "Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari", allegato al presente atto, di cui forma parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che l'Accordo ha durata di diciotto mesi a partire dalla ricezione dell'Istituto della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e che, per documentati motivi, le parti potranno richiedere la proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo non superiore ai sei mesi, mediante nota scritta da inviare prima della scadenza;
3. di dare atto che il contributo massimo a titolo di rimborso a favore dell'Istituto, derivante dall'Accordo in oggetto è pari a € 50.000,00;
4. di dare atto che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS - DIR QUA – DIR RES MSB125, come da prot. 6232/25 del 22/07/2025;
5. di dare atto che i costi comprendono la copertura delle spese dirette o indirette relative al convegno;
6. di individuare come responsabile del progetto il Dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'Istituto, in qualità di responsabile per le attività di valutazione di dossier per prodotti fitosanitari e biocidi presso l'Istituto ed in virtù delle precedenti esperienze maturate dallo stesso;
7. di autorizzare il Dr. Alessandro Ubaldi allo svolgimento di ogni attività necessaria all'assolvimento dei compiti derivanti dalla stipula dell'accordo.

Il Responsabile
Dr. Romano Zilli

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Stefano Palomba

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente dell'Ufficio Ricerca e Innovazione Dr. Romano Zilli avente ad oggetto: Presa d'atto stipula con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari” – CUP G89I25000600001 - Importo massimo presunto: € 50.000,00. Codice IAS DOS – DIR QUA – DIR RES MSB125.

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento.

RITENUTO di doverla approvare così come proposta.

DELIBERA

di approvare la proposta di Deliberazione avente ad oggetto: Presa d'atto stipula con il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari” – CUP G89I25000600001 - Importo massimo presunto: € 50.000,00. Codice IAS DOS – DIR QUA – DIR RES MSB125 e conseguentemente:

1. di prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato “Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di reach, CLP e fitosanitari”, allegato al presente atto, di cui forma parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che l'Accordo ha durata di diciotto mesi a partire dalla ricezione dell'Istituto della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e che, per documentati motivi, le parti potranno richiedere la proroga del termine conclusivo dell'accordo, per un periodo non superiore ai sei mesi, mediante nota scritta da inviare prima della scadenza;

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

3. di dare atto che il contributo massimo a titolo di rimborso a favore dell'Istituto, derivante dall'Accordo in oggetto è pari a € 50.000,00;
4. di dare atto che ricavi e costi saranno imputati al codice progetto IAS DOS - DIR QUA – DIR RES MSB125, come da prot. 6232/25 del 22/07/2025;
5. di dare atto che i costi comprendono la copertura delle spese diretto o indirette relative al convegno;
6. di individuare come responsabile del progetto il Dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'Istituto, in qualità di responsabile per le attività di valutazione di dossier per prodotti fitosanitari e biocidi presso l'Istituto ed in virtù delle precedenti esperienze maturate dallo stesso;
7. di autorizzare il Dr. Alessandro Ubaldi allo svolgimento di ogni attività necessaria all'assolvimento dei compiti derivanti dalla stipula dell'accordo.

Il Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba



Ministero della Salute

Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle Politiche in favore del Servizio Sanitario Nazionale

Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco

ACCORDO di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del PROGETTO denominato

“ANALISI PROPEDEUTICA AL CONTROLLO DEL MERCATO DEI BIOCIDI MEDIANTE CONDIVISIONE DEI DATI DISPONIBILI CON I SOGGETTI OPERANTI IN MATERIA DI REACH, CLP E FITOSANITARI”

TRA

Il **Ministero della Salute** –Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, di seguito denominato “Ministero”, Codice Fiscale 80242370585, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5, nella persona della **Dott.ssa Gabriella Guasticchi**, nata a Umbertide (PG) il 1° settembre 1959, con l’incarico di Direttore della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, domiciliato per la carica presso la sede della Direzione Generale predetta in Roma, Viale G. Ribotta, 5,

E

l’**Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri**, di seguito denominato anche “Istituto”, Codice Fiscale 00422420588, con sede in Roma, Via Appia Nuova n° 1411, rappresentato legalmente dal Commissario Straordinario Dr. Stefano Palomba, nato a Taranto il 5 giugno 1969, domiciliato per la carica presso la sede dell’Istituto predetto in Roma, Via Appia Nuova n° 1411.

PREMESSO CHE

- l’articolo 65 del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi dispone che gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti;
- l’articolo 81, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012 prevede che le autorità competenti comunicano ai richiedenti, in particolare alle piccole e medie imprese, e a qualsiasi altra parte interessata, le informazioni sui rispettivi obblighi e responsabilità derivanti dal presente regolamento;
- l’articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 individua in materia di biocidi il Ministero della salute quale autorità competente sul territorio italiano;
- il decreto ministeriale 10 ottobre 2017, recante la disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, evidenzia, in punti come l’art. 2, comma 1, lettera e) e l’art. 5, comma 1, lettere c)-d), il necessario legame tra i controlli specifici in materia di biocidi ed i controlli effettuati sulla normativa in materia di sostanze chimiche (Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche – “REACH”; Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele - “CLP”);
- in esecuzione dell’articolo 3 del decreto ministeriale 10 ottobre 2017, è stato adottato l’ Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante “Integrazioni all’Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR)

concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" - Rep. Atti n. 213/CSR del 6 dicembre 2017;

- il predetto Accordo Rep. Atti n. 213/CSR del 6 dicembre 2017 fa espresso rinvio per l'individuazione del personale che esegue i controlli (Allegato A, punto 6) e per le modalità di espletamento (Allegato A, punto 2.2) ai controlli espletati in materia di Reach e CLP;
- con Decreto Direttoriale 10 gennaio 2025 è stato adottato, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 10 ottobre 2017, il Piano nazionale annuale di controllo dei prodotti biocidi, esplicitamente "*definito in modo da realizzare il coordinamento e l'integrazione dell'organizzazione dei controlli sui prodotti biocidi con la programmazione contenuta nel Piano Nazionale per il Controllo dei Prodotti Chimici (PNC dell'Autorità Competente REACH/CLP) attraverso l'armonizzazione delle strategie e delle modalità operative dei controlli*";
- sia a livello europeo, sia a livello nazionale, l'organizzazione dei controlli dei prodotti biocidi avviene in coordinamento con l'organizzazione dei controlli in materia di REACH e CLP, in quanto materia trasversale a diverse normative;
- nell'ambito della trasversalità della materia del REACH e del CLP ricadono anche i prodotti fitosanitari, la cui normativa (Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009) presenta numerosi punti di contatto con la normativa in materia di biocidi, sia per le modalità di autorizzazione, sia per le caratteristiche dei prodotti, spesso di difficile distinzione dagli insetticidi ed insettorepellenti disciplinati dal Regolamento (UE) 528/2012;
- ai sensi del combinato disposto dell'articolo 3, comma 1, lettera b) e dell'allegato II del decreto legislativo 12 ottobre 2022, n. 157, recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, e semplificazione e riordino del relativo sistema di vigilanza del mercato", il Ministero della salute è Autorità di vigilanza del mercato in materia di Reach e di prodotti biocidi;
- un corretto espletamento delle funzioni di controllo esercitate dall'Autorità competente e dall'Autorità di vigilanza del mercato in materia di biocidi richiede un confronto con le omologhe Autorità in materia di Reach e Clp, di fitosanitari ed eventualmente di altri prodotti di interesse sanitario interessati trasversalmente dalle normative Reach e Clp, nonché dai relativi stakeholder;
- nell'ambito dell'attività di autorità competente, pertanto, il Ministero della salute necessita di un potenziamento delle attività di condivisione delle conoscenze e del know how con i soggetti pubblici e privati operanti in materia di biocidi e nelle altre materie di cui sopra;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri si qualifica come ente di diritto pubblico, nonché, ex art. 2 dell'Intesa tra Regione Lazio e Regione Toscana del 26 febbraio 2014, Repertorio 16792 del 27 febbraio 2014, come ente tecnico scientifico erogatore di servizi tecnologicamente avanzati operanti nel rispetto della normativa vigente in tema di qualità di servizi, soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
- l'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, prevista dall'articolo 3 della suindicata intesa, è un'attività che presenta interessi comuni con l'attività di controllo e vigilanza dei prodotti biocidi, in quanto la verifica del corretto impiego di tali prodotti costituisce uno strumento di efficiente tutela dell'ambiente imprescindibile per la salute degli animali e per la salute pubblica;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri ha un'ampia esperienza nella collaborazione nel settore delle autorizzazioni dei prodotti biocidi;
- in data 29.12.2017 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un accordo di collaborazione ex articolo 15 legge 241/90 e s.m.i. avente ad oggetto "Valutazione di prodotti biocidi soggetti all'autorizzazione della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico", approvato con Decreto Direttoriale del 29.12.2017 e registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 22.01.2018 al n. 16478, cl. 001 con codice CUP G89I17000200001;
- in data 27.12.2018 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un secondo accordo di collaborazione ex articolo 15 legge 241/90 e s.m.i. avente ad oggetto "Valutazione di prodotti biocidi soggetti all'autorizzazione della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico", approvato con Decreto Direttoriale del 28.12.2018 e registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 21.01.2019 al n. 16994, cl. 001 con codice CUP G83I18000550001;
- in data 09.05.2023 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un nuovo accordo di collaborazione ex articolo 15 legge 241/90 e s.m.i. avente ad oggetto "Valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi", approvato con Decreto Direttoriale

- del 10.05.2023 e registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 17.05.2023 al n. 857, cl. 001 con codice CUP G89I230003800013;
- in data 12.07.2023 il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri hanno sottoscritto un ulteriore accordo di collaborazione ex articolo 15 legge 241/90 e s.m.i. avente ad oggetto "Valutazione dell'impatto derivante dall'impiego dei prorotti biocidi e relativa diffusione per un uso consapevole e sostenibile", approvato con Decreto Direttoriale del 13.07.2023 e registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 21.07.2023 al n. 941 con codice CUP G89I23000700001;
 - l'assoggettamento alla vigilanza del Ministero della Salute garantisce una solida verifica a priori della capacità operativa dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri;
 - sulla base di quanto sopra indicato, esiste un'area di attività di interesse comune tra il Ministero della salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri;
 - in considerazione dell'esistenza di un settore di comune interesse, appare necessario avvalersi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri per l'espletamento di un'analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di Reach, CLP e fitosanitari;
 - le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 recante: "Nuove norme sul procedimento amministrativo", e successive modificazioni ed integrazioni, possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
 - è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione, l'anno 2025, nel mese e nel giorno di ultima sottoscrizione del presente atto con firma elettronica;

Tutto ciò premesso, le Parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 (Oggetto)

1. Oggetto del presente atto è la realizzazione di un progetto inerente l'*"Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di Reach, CLP e fitosanitari"* che comporti la collaborazione nello svolgimento di attività di interesse comune tra le parti, secondo le modalità di cui all'Allegato 1, redatto congiuntamente dalle parti del presente accordo.
2. Nello specifico, l'Istituto fornisce al Ministero il supporto tecnico-scientifico nella attività di condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di Reach, CLP e fitosanitari mediante lo svolgimento delle attività di cui all'Allegato tecnico (Allegato 1).
3. Il Ministero della Salute si impegna a:
 - fornire all'Istituto la documentazione necessaria e pertinente in possesso della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco;
 - condividere le attività di divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati;
 - procedere al rimborso delle spese sostenute dall'Istituto per le attività di ricerca svolte in relazione alle attività di cui al comma 2 a fronte di specifica rendicontazione, secondo quanto previsto all'articolo 7.
4. L'Istituto, si impegna a:
 - operare da raccordo tra gli Enti pubblici e privati e gli stakeholder interessati, mediante individuazione delle aree tematiche oggetto di condivisione e analisi delle modalità operative;
 - organizzare un evento di confronto tra le Autorità di controllo e vigilanza in materia di biocidi, di Reach e Clp, di fitosanitari ed eventualmente di altri prodotti di interesse sanitario interessati trasversalmente dalle normative Reach e Clp, nonché dai relativi stakeholder.
5. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente documento e si intendono integralmente richiamati.

Art. 2 (Efficacia. Durata. Proroghe. Recesso e Modifiche)

1. L'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal Ministero al Progetto. L'Istituto dovrà provvedere all'avvio delle attività immediatamente dopo la ricezione della predetta comunicazione e comunque entro trenta giorni dalla medesima.
2. L'Accordo ha la durata di mesi diciotto decorrenti dalla data di cui al comma 1, primo periodo, e non è tacitamente o automaticamente rinnovabile.
3. L'Istituto dovrà provvedere all'avvio delle attività immediatamente dopo la comunicazione di cui al precedente comma 1, dandone comunicazione formale al Ministero.
4. Le parti potranno, per documentati motivi, con nota da inviare prima della scadenza di cui al precedente comma 1, richiedere la proroga, non superiore ai sei mesi, del termine conclusivo dell'accordo.
5. L'eventuale concessione della proroga, subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni opportunità, di necessità, o di pubblico interesse, non costituisce comunque motivo di maggiorazione del finanziamento previsto dal presente accordo.
6. Per esigenze che si dovessero manifestare in ordine allo svolgimento e all'articolazione delle attività del presente accordo, le Parti potranno concordare con nota le eventuali modifiche e/o rimodulazioni, anche relative al Piano economico finanziario, purché le stesse non comportino oneri aggiuntivi e fermo l'importo massimo del rimborso previsto dall'articolo 6. Diversamente le Parti dovranno procedere alla formale stipula di un atto aggiuntivo al presente Accordo.
7. Ciascuna Parte può recedere dal presente Accordo dandone preavviso scritto di almeno 60 giorni all'altra Parte qualora nel corso dello svolgimento delle attività intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula del presente atto e ne rendano impossibile o inopportuna ovvero non più di interesse la sua conduzione a termine, restando esclusa qualsiasi reciproca pretesa a titolo di indennizzo e/o risarcimento a causa di tale recesso.
8. Nel caso di recesso da parte dell'Istituto, il Ministero si riserva di non procedere al rimborso dei costi eventualmente sostenuti dall'Istituto stesso fino alla data di efficacia del recesso. In caso di recesso da parte del Ministero verranno riconosciute all'Istituto le spese sostenute alla data di comunicazione scritta del recesso e rendicontate, nonché quelle che, ancorché non materialmente effettuate, alla data, risultino da impegni definitivamente vincolanti e non eludibili.

Art. 3 (Rapporti tecnici e rendiconti finanziari)

1. Le Parti assicurano il massimo impegno nel raggiungimento degli obiettivi comuni, operando in ogni caso secondo i principi della massima diligenza e della leale collaborazione al fine di superare eventuali imprevisti e difficoltà che dovessero sopraggiungere nel corso della realizzazione delle attività oggetto del presente Accordo, attraverso una costante ricerca delle migliori soluzioni per il soddisfacimento degli interessi pubblici e collettivi coinvolti.
2. Il monitoraggio del presente accordo per il Ministero è assicurato dal Referente di cui all'articolo 5, che dovrà procedere alla valutazione dei rapporti presentati dall'Istituto ai fini e per gli effetti di cui al successivo articolo 6.
3. L'Istituto, al fine di consentire il monitoraggio dello svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo presenta al Ministero, dopo 9 mesi, una relazione tecnica descrittiva delle attività svolte. Alla scadenza dell'accordo, al fine di procedere al rimborso dei costi effettivamente sostenuti, l'Istituto trasmette al Ministero una relazione tecnica finale sulle attività svolte e sui risultati conseguiti, corredata della rendicontazione finale dei costi sostenuti.
4. La rendicontazione è redatta secondo il modello allegato al presente Accordo (Allegato 3 – Rendicontazione) e dovrà riportare le spese da rimborsare nel periodo di riferimento in conformità al Piano economico finanziario allegato al progetto sulla base dei rispettivi giustificativi di spesa, di cui il Ministero si riserva di richiedere copia, e da una dichiarazione attestante l'esecuzione di tutti gli obblighi in materia di lavoro e sicurezza, previdenza e assistenza e di quelli di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" con particolare riferimento alla tracciabilità dei flussi finanziari, considerato che al presente accordo di collaborazione è stato assegnato il codice CUP G89I25000600001.
5. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel Piano economico finanziario previsto nel progetto.

6. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme strettamente correlate alla realizzazione del Progetto effettivamente spese e documentate che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato 3.
7. La relazione tecnica intermedia e quella finale nonché la rendicontazione finanziaria intermedia e finale sono inviati all'Ufficio 1 e all'Ufficio 8 della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute – Viale Giorgio Ribotta 5 – Roma al seguente indirizzo Pec: dgfdm@postacert.sanita.it.
8. Resta fermo l'obbligo per l'Istituto di conservare tutta la documentazione contabile relativa al progetto e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 4 (Uso degli elaborati)

1. Il Ministero può disporre dei dati esitati dalle attività del Progetto per qualunque uso, compresa la pubblicazione dei risultati raggiunti e la loro messa a disposizione delle istituzioni dell'Unione europea, senza che ciò dia diritto all'Istituto di pretendere ulteriori contributi spese, oltre quelli previsti dall'Accordo.
2. Il Ministero, tramite il Referente di cui all'articolo 5, partecipa alle attività di analisi, divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati delle attività di cui all'articolo 1. Le pubblicazioni dei risultati delle attività di cui all'articolo 1 dovranno recare l'indicazione: "Il progetto è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della salute".
3. I dati generati dai flussi informativi derivanti dall'Accordo ed i risultati raggiunti con la realizzazione del Progetto potranno essere pubblicati in appositi spazi del sito web del Ministero.
4. Nessun autonomo diritto di disposizione e pubblicazione di quanto prodotto viene riconosciuto all'Istituto, se non dietro espresso consenso del Ministero.

Art. 5 (Responsabile scientifico e Referente)

1. L'Istituto identifica, quale proprio Responsabile scientifico per l'Accordo, il Dr. Alessandro Ubaldi, che assicura il collegamento operativo con il Ministero e cura la trasmissione delle relazioni e rendiconti di cui all'articolo 3.
2. Il Ministero designa come proprio Referente per l'Accordo, Dott.ssa Antonina Longo – Dirigente sanitario farmacista in servizio presso l'ufficio 8 della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, che assicura il collegamento operativo con l'Istituto ed il monitoraggio della regolare esecuzione dell'Accordo.
3. Il Referente del Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e il Responsabile scientifico dell'Istituto è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
5. Ciascuna Parte si riserva il diritto di sostituire i propri incaricati, dandone tempestiva comunicazione alla controparte per iscritto a mezzo posta elettronica certificata (PEC).
6. Il Responsabile scientifico dell'Istituto e il Referente del Ministero svolgono funzioni di indirizzo per garantire l'efficacia e l'efficienza del Progetto e monitorano le azioni necessarie a garantire l'espletamento delle attività previste dal presente Accordo.

Art. 6 (Rimborsi)

1. Per la realizzazione del presente Accordo non sono previsti oneri finanziari, ad esclusione del rimborso dei costi conseguenti allo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo.
2. L'Istituto, nel collaborare alla realizzazione delle attività progettuali, partecipa, anche con risorse proprie, mettendo a disposizione quanto necessario per sopportare gli oneri relativi al proprio personale dipendente e a quelli connessi ai costi indiretti correlati allo svolgimento delle attività oggetto di collaborazione. Tali oneri, pur essendo necessari alla realizzazione delle attività previste dal Progetto, non confluiscono nelle spese oggetto di rendicontazione finanziaria.
3. A mero titolo di rimborso spese per l'attuazione delle attività oggetto del presente Accordo, il Ministero può riconoscere nei confronti dell'Istituto un rimborso degli importi analiticamente dettagliati e documentabili, nella misura massima di € **50.000,00 (cinquantamila/00)** per costi pertinenti e necessari alla realizzazione del progetto come da Piano economico finanziario allegato al Progetto (Allegato 2).
4. Il rimborso sarà corrisposto secondo le seguenti modalità:

- una prima quota pari al **40%** dell'importo complessivo, pari a **€ 20.000 (ventimila/00)** previa comunicazione da parte dell'Istituto dell'avvio delle attività;
 - una seconda quota non superiore al **30%** dell'importo complessivo, pari a **€ 15.000 (quindicimila/00)**, a seguito di valutazione positiva, da parte del Referente del Ministero della Salute, della relazione tecnica di cui all'articolo 3 relativa all'attività svolta nei primi nove mesi, e previa domanda di rimborso presentata dallo stesso Istituto, sulla base della rendicontazione redatta secondo il modello Allegato 3 al presente Accordo. L'erogazione della seconda quota avverrà, fermo restando l'importo massimo di € 15.000 (quindicimila/00), nei limiti della differenza tra l'importo rendicontato e quanto introitato con la prima quota erogata;
 - una quota a titolo di saldo non superiore al **30%** dell'importo complessivo, pari a **€ 15.000 (quindicimila/00)**, a seguito di valutazione positiva, da parte del Referente del Ministero della Salute, della relazione tecnica finale di cui all'articolo 3 e previa domanda di rimborso presentata dallo stesso Istituto, sulla base della rendicontazione finale dei costi effettivamente sostenuti redatta secondo il modello Allegato 3 al presente Accordo.
5. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato 3, nel rispetto del cronoprogramma.
 6. Resta fermo l'obbligo per l'Istituto di conservare tutta la documentazione contabile relativa al Progetto e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.
 7. Il rimborso delle spese rendicontate sarà effettuato dal Ministero della Salute solo a seguito della valutazione positiva della relazione tecnica finale del Referente e della verifica con esito positivo della rendicontazione prodotta.
 8. Qualora la rendicontazione registri un totale inferiore all'importo della quota di rimborso prevista, il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese per la realizzazione delle attività e documentabili che saranno dichiarate secondo le modalità contenute nell'Allegato 3 del presente Accordo.
 9. Le somme erogate all'Istituto non possono determinare un utile o un margine di profitto per la stessa. Se in sede di rendicontazione finale risultano rendicontate spese per un importo inferiore a quanto già erogato dal Ministero in fase di avvio attività, l'Istituto si impegna a riversare rispettivamente la differenza tra quanto percepito dal Ministero e quanto effettivamente spettante ai sensi del presente Accordo utilizzando le seguenti coordinate: Ministero della salute – Capo di entrata XX - IT64G0100003245BE000000027E.

Art. 7 (Pagamenti)

1. I pagamenti sono disposti su formale richiesta e nota di debito da intestare ed inviare tramite posta elettronica certificata al Ministero, Direzione generale come sopra indicata, dgfdm@postacert.sanita.it. La richiesta deve contenere il Codice Unico di Progetto.
2. Per le finalità di cui al comma 1, l'Istituto provvede ad inviare al Ministero un documento per la formale richiesta del rimborso, precisando tutti gli elementi che contraddistinguono la fase alla quale il documento stesso si riferisce, la dichiarazione attestante l'adempimento di tutte le prescrizioni fiscali e previdenziali, la dichiarazione attestante l'esecuzione di tutti gli obblighi di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" con particolare riferimento alla tracciabilità dei flussi finanziari, considerato che il presente accordo di collaborazione è stato assegnato il numero CUP G89I25000600001.
3. L'Istituto durante l'esecuzione del presente accordo, si impegna all'osservanza delle normative vigenti in materia fiscale e, in particolare, dichiara che le prestazioni per la realizzazione delle attività oggetto del presente accordo non sono rese nell'esercizio di impresa e che, pertanto, le stesse non rientrano nell'ambito di applicazione del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modifiche ed integrazioni recante "istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".
4. I pagamenti saranno disposti, ad eccezione di quello relativo alla corresponsione della prima quota, dopo la positiva valutazione delle relazioni e dei rendiconti di cui all'articolo 3 da parte del Referente di cui all'articolo 5, e dopo il ricevimento della richiesta di cui al comma 2, mediante l'inserimento nel sistema elettronico della Ragioneria generale dello Stato -SiCoGe- di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria Provinciale dello Stato di Roma ed ivi resi esigibili mediante accredito sul conto corrente di tesoreria unica TU-348-0034330 - IBAN IT51P0100004306TU0000020958, aperta c/o Banca d'Italia sez. Roma succursale – intestato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - M. Aleandri.

5. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nella liquidazione dei pagamenti determinati da cause non imputabili allo stesso, ma cagionati da controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa non imputabile al Ministero medesimo.

Art. 8 (Sospensione dei pagamenti)

1. Se l'Istituto non invia i rapporti di cui all'articolo 3, il Ministero sospende l'erogazione delle contribuzioni. La sospensione è disposta anche in caso di mancata od irregolare attuazione dell'Accordo.

Art. 9 (Diffida a completare le attività. Risoluzione dell'accordo)

1. In sede di esame dei rapporti di cui all'articolo 3, in caso di mancato rispetto dei termini indicati nell'Accordo o di altro inadempimento, per cause imputabili all'Istituto e tali da pregiudicare la realizzazione del Progetto, il Ministero invita per iscritto l'Istituto a completare le attività di propria competenza, dando un termine di esecuzione. Decorso inutilmente detto termine, l'Accordo si intende risolto di diritto.

2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione dell'Accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione.

Art. 10 (Riservatezza, proprietà e utilizzazione dei risultati)

1. In fase di esecuzione dell'Accordo e di realizzazione delle attività, le Parti hanno l'obbligo di mantenere e far mantenere, ai propri dipendenti e collaboratori, riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione del presente accordo o comunque in relazione a esso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'accordo. In particolare, si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti attualmente in essere con il Ministero e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia dell'accordo.

2. La proprietà intellettuale dei risultati delle ricerche svolte congiuntamente dalle Parti in attuazione del presente accordo spetta alle stesse in eguale misura.

3. Le Parti possono disporre degli elaborati prodotti per i soli utilizzi concordati, in quanto utili o necessari alla diffusione concertata dei risultati raggiunti anche a mezzo stampa, televisione, radio o via internet.

4. Tutte le pubblicazioni attinenti a tali ricerche, a prescindere dal mezzo di comunicazione utilizzato, devono essere preventivamente concordate, reciprocamente autorizzate e riportare menzione della collaborazione tra le Parti e di ciascuna di esse.

5. L'inadempimento di quanto stabilito nei precedenti commi, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, costituisce motivo di risoluzione del presente accordo, ai sensi dell'art. 1456 codice civile.

6. L'utilizzazione dei loghi, straordinaria o estranea all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto di cui al presente accordo, richiederà il consenso della Parte interessata, nel rispetto delle relative procedure interne.

7. Il personale impiegato nel Progetto è tenuto ad osservare le disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.P.R. n. 62/2013. Il mancato rispetto di detto Codice da parte del personale comporta, previa diffida, la disapplicazione dal Progetto della risorsa umana e, in mancanza, la risoluzione del presente Accordo.

Art.11

(Trattamento dei dati personali)

1. Il trattamento di dati personali per il perseguimento delle finalità del presente accordo di collaborazione è effettuato in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento, ai sensi del Regolamento UE 2016/679.

2. Le parti del presente accordo, nell'ambito dei propri settori di competenza, mettono in atto misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate a garantire che il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679. I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alle finalità del trattamento e, comunque, per il tempo non superiore a quello previsto dalla normativa vigente.

Art. 12
(Collaborazioni esterne)

1. Per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo l'Istituto può, nei limiti stabiliti dalla vigente normativa, avvalersi dell'apporto di consulenti, esperti e professionisti esterni, sotto la sua diretta responsabilità.

Art. 13
(Foro competente)

1. Per gli eventuali giudizi relativi all'applicazione ed esecuzione del presente Accordo, si rimanda alla giurisdizione esclusiva del T.A.R. Lazio, sede di Roma, ai sensi del combinato disposto degli artt. 13 e 133, comma 1, lett. A, n. 2 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 sul riordino del processo amministrativo.

Il presente Accordo si compone di tredici articoli e di tre allegati.

Il presente Accordo viene sottoscritto unicamente in forma digitale, ai sensi della Legge n.241/90, articolo 15, comma 2-bis.

MINISTERO DELLA SALUTE

Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi
Medici, del Farmaco e delle Politiche in favore del
Servizio Sanitario Nazionale
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Farmaco
Il Direttore Generale
Dott.ssa Gabriella Guasticchi

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Il Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

ALLEGATO 1

Allegato tecnico

TITOLO: Analisi propedeutica al controllo del mercato dei biocidi mediante condivisione dei dati disponibili con i soggetti operanti in materia di Reach, CLP e fitosanitari

DURATA PROGETTO: 18 mesi

COSTO TOTALE:

€ 50.000,00

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROGETTO

Introduzione

La Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco esercita le funzioni di Autorità competente e di Autorità di vigilanza del mercato in materia di biocidi.

Sebbene tali prodotti siano puntualmente disciplinati da una normativa specifica (Regolamento UE 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012), gli stessi sono interessati trasversalmente dalla normativa in materia di REACH e CLP.

Tale normativa riguarda, altresì, anche i prodotti fitosanitari, i quali hanno molti punti di contatto con i prodotti biocidi sia per forti analogie nel procedimento autorizzativo, sia per l'impiego di principi attivi sovente comuni, sia perché non sempre è di agevole distinzione la differenza tra un prodotto fitosanitario ed un biocida appartenente alla tipologia "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi" o alla tipologia "Repellenti e attrattivi".

Obiettivo

Finalità dell'accordo è un'attività di condivisione dei dati e delle informazioni tra i soggetti operanti in materia di biocidi e nelle altre suindicate materie, al fine di efficientare i controlli e la vigilanza del mercato.

Programma

L'Istituto, in accordo con il Ministero, individua le aree tematiche di maggior interesse ai fini della condivisione tra le Autorità Competenti e di vigilanza del mercato in materia di biocidi, fitosanitari, Reach e CLP. Individuate le aree tematiche verranno coinvolti tutti gli operatori pubblici interessati.

Al fine di una migliore condivisione, verrà organizzato un convegno cui parteciperanno le Autorità Competenti e di vigilanza del mercato in materia di biocidi, fitosanitari, Reach e CLP, valutandosi l'eventuale coinvolgimento anche di Autorità relative ad altri prodotti di interesse sanitario interessati dalla normativa REACH e/o CLP, di altri organi di controllo e dei principali stakeholders dei suddetti settori.

Al fine di perseguire la massima condivisione degli esiti delle attività e del convegno, il Ministero provvederà ad apposite pubblicazioni sul proprio sito istituzionale.

ALLEGATO 2

PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LO STUDIO

ANALISI PROPEDEUTICA AL CONTROLLO DEL MERCATO DEI BIOCIDI MEDIANTE CONDIVISIONE DEI DATI DISPONIBILI CON I SOGGETTI OPERANTI IN MATERIA DI REACH, CLP E FITOSANITARI

VOCI DI SPESA	DETTAGLIO	IMPORTI DI SPESA
Personale	Personale esterno, consulenze esterne ed altre forme di collaborazione, incarichi di ricerca etc	Euro 19.500,00
Beni e servizi	Affitto sale, realizzazione brochure, consumabili di varia natura, pubblicazioni, acquisizione di beni e servizi consumabili strumentali	Euro 25.000,00
Missioni	Trasferte per convegni ed attività di diffusione delle conoscenze acquisite in sede di attività di ricerca	Euro 500,00
Spese generali	Copertura forfettaria costi indiretti non superiore al 10% dei costi totali	Euro 5.000,00
TOTALE		Euro 50.000,00

(Fac-simile)

Carta intestata dell'Ente

Al Ministero della Salute

Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle Politiche in favore del Servizio Sanitario Nazionale

Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco Ufficio 1 e Ufficio 8

Viale Giorgio Ribotta, n. 5

00144 ROMA

RENDICONTO INTERMEDIO/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "ANALISI PROPEDEUTICA AL CONTROLLO DEL MERCATO DEI BIOCIDI MEDIANTE CONDIVISIONE DEI DATI DISPONIBILI CON I SOGGETTI OPERANTI IN MATERIA DI REACH, CLP E FITOSANITARI"**CODICE CUP: G89I25000600001**

Il sottoscritto, nato a il, domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via, N., codice fiscale n., con riferimento all'accordo di collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto, consapevole delle conseguenze derivanti da dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti somme: *ovvero*
- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1)	BENEFICIARI O	IMPORTO TOTALE PERIODI (2)
Personale						
	TOTALE					
Beni e servizi						

	TOTALE					
	TOTALE					
	TOTALE					
Spese generali						
	TOTALE					
.....						
	TOTALE					
TOTALE COMPLESSIVO						

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel periodo di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". In caso di rendiconto finale vanno indicate esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata per ciascuna unità operativa presente nel piano finanziario

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Si allega copia di un documento di identità.

Data,

FIRMA

Il legale rappresentante*



Firmato digitalmente
da: Stefano Palomba
Data: 21/07/2025
13:07:24

**Firmato digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. n. 82/2005"*