

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 108 del 17/3/2020

OGGETTO: Accordo di collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore in materia di prodotti fitosanitari e biocidi.

Proposta di deliberazione n. 9/RES del 3/03/2020

Ufficio Ricerca ed Innovazione

L' Estensore Dott.ssa Elisa Scopetani



Il Responsabile del procedimento Dott. Romano Zilli



Il Dirigente Dott. Romano Zilli



Visto di regolarità contabile... Il Responsabile Unità Operativa numero di prenot. 2020/127

Economico Finanziaria
D.ssa Silvia Pezzotti



Parere del Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia



Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto



Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Morte



IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO RICERCA ED INNOVAZIONE
Dott. Romano Zilli

OGGETTO DELLA PROPOSTA: Accordo di collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore in materia di prodotti fitosanitari e biocidi.

PREMESSO

- che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" (di seguito l'Istituto) ha stipulato le seguenti tre Convenzioni con la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della Salute:
 - o Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed al D.P.R. n. 290/2001 gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 365/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (Convenzione n. 1, anno 2018-2019), con particolare riferimento alle linee omogenee di attività A1, A2, A3, A4, A5, A7, A8, A9 (di seguito denominata "Convenzione fitosanitari 1/2019");
 - o Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed al D.P.R. n. 290/2001, gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (Convenzione n. 2, anno 2018 - 2019) con particolare riferimento alle linee omogenee di attività B1 e C2 (di seguito denominata "Convenzione fitosanitari 2/2019");
 - o Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed al D.P.R. n. 290/2001 gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n.1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (Convenzione n. 3, anno 2018 - 2019), con particolare riferimento alle linee omogenee di attività C2, B10, C4, C6 e D1 (di seguito denominata "Convenzione fitosanitari 3/2019");
- che le citate Convenzioni, approvate rispettivamente con deliberazioni del Direttore Generale dell'Istituto n. 706, 705 e 704 del 28 dicembre 2018 e successivamente registrate e rese esecutive dall'Ufficio centrale del bilancio Ministero della Salute in data 18 febbraio 2019, sono state avviate in data 25 febbraio 2019 ed hanno una durata prevista di 18 mesi;
- che l'Istituto ha stipulato i seguenti due Accordi di collaborazione con il Ministero della Salute in materia di valutazione delle domande di autorizzazione di prodotti biocidi previste dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi:
 - o Accordo di collaborazione relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi (annualità 2017-2018), approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto n. 654 del 28 dicembre 2017 e successivamente avviato il 4 giugno 2018 con la ricezione da parte dell'Istituto della prima richiesta di valutazione (art. 8), avente durata annuale (di seguito "Accordo biocidi 1");

- Accordo di collaborazione relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi (annualità 2018-2019), approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto n. 134 del 8 marzo 2019 e successivamente avviato il 5 giugno 2019 con la ricezione da parte dell'Istituto della prima richiesta di valutazione (art. 8), avente durata annuale (di seguito "Accordo biocidi 2");
- che l'Istituto ha stipulato in data 27 aprile 2018 un accordo con la Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA) avente ad oggetto lo svolgimento da parte dell'Istituto di attività di valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari e sostanze attive in ottemperanza al regolamento (CE) 1107/2009;
- che l'Istituto ha infine risposto in data 18 ottobre 2019 all'invito del Ministero della Salute (prot. 0060382 – 10/10/2019 – DGISAN – MDS – P) a presentare proposte di collaborazione tra enti pubblici per la stipula di convenzioni di cui all'art. 3, comma 1 del D.P.R. 290/2001, per l'assolvimento di compiti di natura tecnico-scientifica di cui a D. Lgs. n. 194/95 e al citato D.P.R., gravanti sullo Stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (anno di sottoscrizione 2020), presentando proposte di collaborazione rispetto alle attività relative alle Convenzioni 2[^], 3[^], 4[^], 5[^] e 6[^] di cui all'invito;
- che il Comitato di valutazione delle proposte di collaborazione ha ritenuto di assegnare all'Istituto le Convenzioni 2[^], 3[^], 4[^] e 6[^] (v. nota prot. 0006647 – 27/2/2020 – DGISAN – MDS – P);
- che l'Istituto ha successivamente confermato con nota del Direttore Generale prot. n. 1763/20 del 2 marzo 2020 l'accettazione dell'assegnazione delle sole Convenzioni 2[^] e 6[^], relative rispettivamente alle seguenti attività:
 - Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e direttiva 91/414/CEE - Nuove autorizzazioni e mutuo riconoscimento di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B1, B9, B10, C2) – Convenzione 2[^];
 - Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e direttiva 91/414/CEE – Rinnovi prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linea B5 bis, C5) – Convenzione 6[^];

CONSIDERATO

- che l'Università Cattolica del Sacro Cuore (di seguito, l'Università), secondo quanto espresso nello statuto dell'Università stessa, è riconosciuta con regio decreto 2 ottobre 1924, n. 1661 quale Università libera non statale con personalità giuridica di diritto pubblico, secondo le leggi vigenti;
- che l'Istituto e l'Università hanno sottoscritto in data 7 febbraio 2020 un Accordo quadro di collaborazione diretto a promuovere il reciproco scambio di conoscenze tecnico-scientifiche allo scopo di sviluppare sinergie atte a favorire il raggiungimento dei rispettivi obiettivi istituzionali in aree tematiche di interesse comune, nonché lo sviluppo di competenza ed esperienza quali soggetti specializzati di riferimento per Autorità nazionali competenti in materia di prodotti fitosanitari e biocidi;

- che nell'ambito di tale Accordo l'Istituto e l'Università si sono impegnate a collaborare per realizzare congiuntamente attività scientifiche e iniziative formative in aree tematiche di interesse comune, compresa quella dei prodotti fitosanitari e biocidi, nonché a realizzare in maniera congiunta e coordinata attività relative all'attuazione di atti convenzionali e contrattuali stipulati da entrambe con Autorità nazionali competenti in materia di prodotti fitosanitari e biocidi, in uno spirito di reciproco coinvolgimento;
- che in base al suddetto Accordo (art. 2) la collaborazione tra i due enti può essere concretizzata attraverso accordi attuativi, che definiscano in dettaglio gli obiettivi specifici della collaborazione, tempi e modalità di svolgimento delle attività, i livelli di responsabilità, gli eventuali impegni economici, i risultati attesi, il regime proprietario di tali risultati e dei relativi diritti di proprietà intellettuale e industriale;
- che la valutazione dei dossier oggetto degli atti convenzionali e contrattuali in essere, nonché degli ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2020 con il Ministero della Salute in conseguenza dell'assegnazione richiamata in premessa, richiedono specifiche competenze tecnico-valutative negli ambiti in cui l'Università ha particolare competenza ed esperienza;

DATO ATTO

- che l'Istituto, nell'ambito e in attuazione dell'Accordo quadro di cui sopra, ha interesse ad avvalersi della collaborazione dell'Università per l'attuazione degli atti convenzionali e contrattuali sopra richiamati;
- che l'Istituto ha altresì interesse a collaborare con l'Università per la realizzazione di iniziative di collaborazione scientifica e formazione reciproca, volte ad ampliare le conoscenze e favorire lo sviluppo professionale del personale coinvolto nelle attività di valutazione, favorendo altresì la valorizzazione dei risultati conseguiti nei propri ambiti di ricerca attraverso il confronto e l'ulteriore sviluppo degli stessi nel contesto della ricerca accademica;
- che l'Università ha interesse a collaborare con l'Istituto sul piano della valutazione, della formazione e della collaborazione scientifica nell'ottica di sviluppare la competenza e l'esperienza maturata ed implementare la propria attività di ricerca in tema di rischi da antiparassitari e biocidi per l'uomo e per l'ambiente;
- che l'Istituto e l'Università intendono pertanto disciplinare lo svolgimento in collaborazione delle suddette attività di interesse comune, sulla base di uno specifico accordo, attuativo dell'Accordo quadro del 7 febbraio 2020;
- che l'accordo attuativo avrà durata annuale a decorrere dalla data di sottoscrizione, fermo restando l'impegno a proseguire le attività avviate nell'ambito della durata dell'accordo fino a completamento delle attività stesse, e potrà essere soggetto a rinnovo ed eventuale aggiornamento, previo accordo tra le parti espresso in forma scritta entro 30 giorni dalla scadenza, fino a una durata complessiva massima di 36 mesi;

- che le modalità di assegnazione, monitoraggio e organizzazione delle attività di valutazione, nonché le modalità e tipologie di attività formative da realizzare sono descritte in un apposito allegato tecnico, facente parte integrante dell'accordo attuativo;
- che l'Istituto e l'Università, successivamente all'avvio dell'Accordo, definiranno in maniera condivisa criteri di classificazione dei dossier e di quantificazione dei tempi standard per la loro valutazione, ivi inclusi eventuali scostamenti ammissibili (in più o in meno) in relazione alle caratteristiche specifiche degli stessi, nonché uno strumento di monitoraggio delle attività di valutazione, con relativo indicatore di risultato, atto a favorire il rispetto dei tempi previsti in relazione alla classificazione dei dossier e la gestione in collaborazione di eventuali criticità;
- che il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo, secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso, è pari a € 130.155,00;
- che i pagamenti a rimborso delle spese sostenute per la realizzazione delle attività sono disposti dall'Istituto su formale richiesta da parte dell'Università, sulla base di rendiconti finanziari semestrali accompagnati da relazioni tecniche e previsa positiva valutazione delle stesse;

RITENUTO

- di dover procedere alla stipula dell'accordo in oggetto, che costituisce parte integrante della presente deliberazione, al fine di permettere lo svolgimento in collaborazione delle attività individuate;
- di individuare come responsabile scientifico dell'accordo il dott. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT;

PROPONE

per i motivi esposti in narrativa, che ivi si intendono integralmente trascritti, di:

1. procedere alla stipula dell'accordo oggetto della presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale e di prendere atto degli impegni di spesa derivanti;
2. approvare a tal fine lo schema di accordo allegato al presente provvedimento;
3. precisare che l'accordo di collaborazione ha validità annuale a decorrere dalla data di sottoscrizione, fermo restando l'impegno a proseguire le attività avviate nell'ambito della durata dell'accordo fino a completamento delle attività stesse, e potrà essere soggetto a rinnovo ed eventuale aggiornamento, previo accordo tra le parti espresso in forma scritta entro 30 giorni dalla scadenza, fino a una durata complessiva massima di 36 mesi;
4. dare atto che le modalità di assegnazione, monitoraggio e organizzazione delle attività di valutazione, nonché le modalità e tipologie di attività formative da realizzare sono descritte in un apposito allegato tecnico (allegato 1), facente parte integrante dell'accordo attuativo;
5. dare atto che il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo, secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso (allegato 2), è pari a € 130.155,00;
6. dare atto che i pagamenti a rimborso delle spese sostenute per la realizzazione delle attività saranno disposti dall'Istituto su formale richiesta da parte dell'Università, sulla base di rendiconti finanziari semestrali accompagnati da relazioni tecniche e prevista positiva valutazione delle stesse;
7. individuare come responsabile scientifico dell'accordo il dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT.

Ufficio Ricerca ed Innovazione

(Dott. Romano Zilli)



IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata dal dirigente dell'Ufficio Ricerca e Innovazione dott. Romano Zilli n. 9 /RES del 3/03/2020 avente ad oggetto: "Accordo di collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore in materia di prodotti fitosanitari e biocidi.";

VISTO il parere di regolarità contabile espresso dal Dirigente della Direzione Economico Finanziaria;

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

Per i motivi espressi in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

di approvare la proposta di deliberazione avanzata dal dirigente dell'Ufficio Ricerca e Innovazione dott. Romano Zilli n. 9 /RES del 3/03/2020 avente ad oggetto: "Accordo di collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore in materia di prodotti fitosanitari e biocidi.", quale accordo attuativo dell'Accordo quadro con l'Università stipulato il 7 febbraio 2020 e conseguentemente di:

1. procedere alla stipula dell'accordo oggetto della presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale e di prendere atto degli impegni di spesa derivanti;
2. approvare a tal fine lo schema di accordo allegato al presente provvedimento;
3. precisare che l'accordo di collaborazione ha validità annuale a decorrere dalla data di sottoscrizione, fermo restando l'impegno a proseguire le attività avviate nell'ambito della durata dell'accordo fino a completamento delle attività stesse, e potrà essere soggetto a rinnovo ed eventuale aggiornamento, previo accordo tra le parti espresso in forma scritta entro 30 giorni dalla scadenza, fino a una durata complessiva massima di 36 mesi;
4. dare atto che le modalità di assegnazione, monitoraggio e organizzazione delle attività di valutazione, nonché le modalità e tipologie di attività formative da realizzare sono descritte in un apposito allegato tecnico (allegato 1), facente parte integrante dell'accordo attuativo;
5. dare atto che il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo, secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario allegato all'accordo stesso (allegato 2), è pari a € 130.155,00;
6. dare atto che i pagamenti a rimborso delle spese sostenute per la realizzazione delle attività saranno disposti dall'Istituto su formale richiesta da parte dell'Università, sulla base di rendiconti finanziari semestrali accompagnati da relazioni tecniche e prevista positiva valutazione delle stesse;
7. individuare come responsabile scientifico dell'accordo il dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'IZSLT.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ugo Della Marta)



**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
in materia di valutazione di prodotti fitosanitari e biocidi**

tra

l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana "M. Aleandri" (di seguito denominato "Istituto"), codice fiscale 00422420288, con sede in Roma, Via Appia Nuova n. 1411, legalmente rappresentato dal Direttore Generale, Dott. Ugo Della Marta

e

l'Università Cattolica del Sacro Cuore (di seguito denominata "Università"), con sede legale in Milano, Largo A. Gemelli, 1 e sede operativa in Piacenza, via E. Parmense, 84, codice fiscale 02133120150, legalmente rappresentata dal Rettore pro tempore, prof. Franco Anelli

PREMESSO CHE

Il Ministero della Salute è autorità nazionale competente in materia di prodotti fitosanitari, sulla base dell'art. 119, comma 1, lettera b) del D.lgs. 112/1998;

La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (di seguito denominata "Direzione"), ai sensi dell'art. 10, comma 1 del D.P.C.M. n. 59/2014, cura la materia dei prodotti fitosanitari e le connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego;

Per lo svolgimento delle attività di valutazione scientifica dei dossier relativi all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, la Direzione si avvale dell'opera di alta specializzazione di istituti e università specializzati nel settore, iscritti in un apposito elenco in base a requisiti di capacità tecnico-professionale e capacità economico-finanziaria;

L'Istituto, inserito quale organo tecnico scientifico nel suddetto elenco, ha stipulato il 21 dicembre 2018 le seguenti tre Convenzioni con la citata Direzione del Ministero della Salute:

1. Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed al D.P.R. n. 290/2001 gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 365/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (Convenzione n. 1, anno 2018-2019), con particolare riferimento alle linee omogenee di attività A1, A2, A3, A4, A5, A7, A8, A9 (di seguito denominata "Convenzione fitosanitari 1/2019");
2. Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed al D.P.R. n. 290/2001, gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (Convenzione n. 2, anno 2018 - 2019) con particolare riferimento alle linee omogenee di attività B1 e C2 (di seguito denominata "Convenzione fitosanitari 2/2019");
3. Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ed al D.P.R. n. 290/2001 gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n.1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (Convenzione n. 3, anno 2018 - 2019), con particolare

riferimento alle linee omogenee di attività C2, B10, C4, C6 e D1 (di seguito denominata “Convenzione fitosanitari 3/2019”);

Le citate Convenzioni, approvate rispettivamente con deliberazioni del Direttore Generale dell’Istituto n. 706, 705 e 704 del 28 dicembre 2018 e successivamente registrate e rese esecutive dall’Ufficio centrale del bilancio Ministero della Salute in data 18 febbraio 2019, sono state avviate in data 25 febbraio 2019 ed hanno una durata prevista di 18 mesi, decorrenti dalla data di ricezione della comunicazione di avvenuta registrazione da parte degli organi di controllo ministeriali;

Le citate Convenzioni prevedono che l’Istituto possa integrare il personale in forza ai propri ruoli organici, avvalendosi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate;

In base a quanto previsto dall’art. 3, comma 3 del D.P.R. 290/2001, l’Istituto, quale ente convenzionato con l’autorità nazionale competente, può inoltre avvalersi anche di esperti esterni, qualora lo richiedano particolari esigenze tecnico-valutative e consultive;

Il Ministero della Salute è autorità nazionale competente in materia di biocidi, sulla base dell’art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97;

In virtù dell’esperienza dell’Istituto nel settore dei prodotti fitosanitari e della similarità di tale settore con quello dei prodotti biocidi per normativa applicabile, tipologia e metodologia di valutazione, il Ministero della Salute ha inteso avvalersi della collaborazione dell’Istituto per l’espletamento dell’attività di valutazione delle domande di autorizzazione di prodotti biocidi previste dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi, stipulando con esso i seguenti due Accordi di collaborazione:

1. Accordo di collaborazione relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell’autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi (annualità 2017-2018), approvato con deliberazione del Direttore Generale dell’Istituto n. 654 del 28 dicembre 2017 e successivamente avviato il 4 giugno 2018 con la ricezione da parte dell’Istituto della prima richiesta di valutazione (art. 8), avente durata annuale (di seguito “Accordo biocidi 1”);
2. Accordo di collaborazione relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell’autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi (annualità 2018-2019), approvato con deliberazione del Direttore Generale dell’Istituto n. 134 del 8 marzo 2019 e successivamente avviato il 5 giugno 2019 con la ricezione da parte dell’Istituto della prima richiesta di valutazione (art. 8), avente durata annuale (di seguito “Accordo biocidi 2”);

I citati Accordi di collaborazione prevedono che per l’esecuzione delle attività oggetto degli stessi l’Istituto può avvalersi dell’apporto di consulenti, esperti e professionisti esterni che opereranno sotto la sua diretta responsabilità;

L’Istituto ha stipulato in data 27 aprile 2018 un accordo con la Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA) avente ad oggetto lo svolgimento da parte dell’Istituto di attività di valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari e sostanze attive in ottemperanza al regolamento (CE) 1107/2009;

L’Istituto ha infine risposto in data 18 ottobre 2019 all’invito del Ministero della Salute (prot. 0060382 – 10/10/2019 – DGISAN – MDS – P) a presentare proposte di collaborazione tra enti pubblici per la stipula di convenzioni di cui all’art. 3, comma 1 del D.P.R. 290/2001, per l’assolvimento di compiti di natura tecnico-scientifica di cui a D.lgs. n. 194/95 e al citato D.P.R., gravanti sullo Stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n. 1107/2009 e alla

direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari (anno di sottoscrizione 2020), presentando proposte di collaborazione rispetto alle attività relative alle Convenzioni 2[^], 3[^], 4[^], 5[^] e 6[^];

Il Comitato di valutazione delle proposte di collaborazione ha ritenuto di assegnare all'Istituto le Convenzioni 2[^], 3[^], 4[^] e 6[^] (v. nota prot. 0006647 – 27/2/2020 – DGISAN – MDS – P);

L'Istituto ha successivamente confermato con nota del Direttore Generale prot. n. 1763/20 del 2 marzo 2020 l'accettazione dell'assegnazione delle sole Convenzioni 2[^] e 6[^], relative rispettivamente alle seguenti attività:

- Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e direttiva 91/414/CEE - Nuove autorizzazioni e mutuo riconoscimento di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B1, B9, B10, C2) – Convenzione 2[^];
- Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e direttiva 91/414/CEE – Rinnovi prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linea B5 bis, C5) – Convenzione 6[^];

Lo schema di accordo di collaborazione allegato al sopra richiamato invito, in base al quale il Ministero della Salute e l'Istituto procederanno a stipulare le suddette Convenzioni, prevede che il Proponente ad integrazione del personale in forza ai propri ruoli organici, ha facoltà di avvalersi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate al fine di garantire il miglior esito dell'attività;

CONSIDERATO CHE

L'IZSLT ritiene opportuno garantire il massimo livello di efficienza e qualità delle attività previste dai sopra richiamati atti convenzionali e contrattuali;

L'Università Cattolica del Sacro Cuore, secondo quanto espresso nello statuto dell'Università stessa, è riconosciuta con regio decreto 2 ottobre 1924, n. 1661 quale Università libera non statale con personalità giuridica di diritto pubblico, secondo le leggi vigenti;

La Facoltà di Scienze Agrarie, Alimentari e Ambientali dell'Università Cattolica del Sacro Cuore rappresenta un punto di riferimento riconosciuto a livello internazionale per gli avanzamenti nel campo della ricerca scientifica, oltre che per la qualità e l'innovazione delle attività didattiche, con riferimento a tutte le dimensioni e gli stadi del sistema agro-alimentare in una prospettiva di filiera;

Nell'ambito della Facoltà di Scienze Agrarie, Alimentari e Ambientali dell'Università Cattolica del Sacro Cuore si è sviluppato nel tempo un centro di elevata competenza ed esperienza nel campo della valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari e biocidi;

L'Istituto ha avviato già dal 2017 una collaborazione con la Facoltà di Scienze Agrarie, Alimentari e Ambientali dell'Università Cattolica del Sacro Cuore con riferimento all'attuazione della "Convenzione per l'assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica gravanti sullo stato italiano in ottemperanza ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE in materia di prodotti fitosanitari (Anno 2016-2017" stipulata tra l'Istituto ed il Ministero della Salute;

L'Istituto e l'Università hanno sottoscritto in data 7 febbraio 2020 un Accordo quadro di collaborazione diretto a promuovere il reciproco scambio di conoscenze tecnico-scientifiche allo scopo di sviluppare sinergie atte a favorire il raggiungimento dei rispettivi obiettivi istituzionali in aree tematiche di interesse comune, nonché lo sviluppo di competenza ed esperienza quali soggetti

specializzati di riferimento per Autorità nazionali competenti in materia di prodotti fitosanitari e biocidi;

Nell'ambito di tale Accordo l'Istituto e l'Università si sono impegnate a collaborare per realizzare congiuntamente attività scientifiche e iniziative formative in aree tematiche di interesse comune, compresa quella dei prodotti fitosanitari e biocidi, nonché per realizzare in maniera congiunta e coordinata attività relative all'attuazione di atti convenzionali e contrattuali stipulati da entrambe con Autorità nazionali competenti in materia di prodotti fitosanitari e biocidi, in uno spirito di reciproco coinvolgimento;

In base al suddetto Accordo (art. 2) la collaborazione tra i due enti può essere concretizzata attraverso accordi attuativi, che definiscano in dettaglio gli obiettivi specifici della collaborazione, tempi e modalità di svolgimento delle attività, i livelli di responsabilità, gli eventuali impegni economici, i risultati attesi, il regime proprietario di tali risultati e dei relativi diritti di proprietà intellettuale e industriale;

La valutazione dei dossier oggetto delle sopra richiamate Convenzioni fitosanitari 1,2,3/2019, dei richiamati accordi di collaborazione in materia di prodotti biocidi, dell'accordo con la MCCA, nonché degli ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2020 con il Ministero della Salute in conseguenza dell'assegnazione richiamata in premessa richiede specifiche competenze tecnico-valutative negli ambiti in cui l'Università ha particolare competenza ed esperienza;

L'Istituto, nell'ambito e in attuazione dell'Accordo quadro di cui sopra, ha interesse ad avvalersi della collaborazione dell'Università per l'attuazione dei sopra richiamati atti convenzionali e contrattuali;

L'Istituto ha altresì interesse a collaborare con l'Università per la realizzazione di iniziative di collaborazione scientifica e formazione reciproca, volte ad ampliare le conoscenze e favorire lo sviluppo professionale del personale coinvolto nelle attività di valutazione, favorendo altresì la valorizzazione dei risultati conseguiti nei propri ambiti di ricerca attraverso il confronto e l'ulteriore sviluppo degli stessi nel contesto della ricerca accademica;

L'Università ha interesse a collaborare con l'Istituto sul piano della valutazione, della formazione e della collaborazione scientifica nell'ottica di sviluppare la competenza e l'esperienza maturata ed implementare la propria attività di ricerca in tema di rischi da antiparassitari e biocidi per l'uomo e per l'ambiente;

L'Istituto e l'Università intendono pertanto disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune, sulla base di uno specifico progetto;

Per tutto quanto sopra esposto

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 Oggetto

Il presente Accordo è attuativo dell'Accordo quadro di collaborazione tra l'Istituto e l'Università stipulato il 7 febbraio 2020.

Oggetto del presente Accordo è la collaborazione tra l'Istituto e l'Università che, nel quadro delle rispettive competenze e tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria all'attuazione degli atti convenzionali e contrattuali richiamati in premessa, nonché alla realizzazione congiunta di iniziative di collaborazione scientifica e formazione reciproca nel settore della valutazione dei prodotti fitosanitari e biocidi.

Le attività di valutazione sono articolate come segue:

- Attività 1 – Fitosanitari, comprendente la valutazione di dossier inerenti le Convenzioni 1,2,3/2019, nonché ulteriori accordi di collaborazione in materia di prodotti fitosanitari che saranno stipulati nell'anno 2020 in relazione alle attività descritte in premessa
- Attività 2 – Biocidi, comprendente la valutazione di dossier inerenti gli Accordi biocidi 1 e 2;
- Attività 3 – Malta, comprendente la valutazione di dossier su prodotti fitosanitari assegnati dalla MCCA.

Le attività di valutazione dell'Università sono riferite a dossier o parti di dossier assegnati dall'Istituto in relazione alle suddette attività, da concludersi entro le scadenze previste negli atti convenzionali e contrattuali citati in premessa e/o concordate con il Ministero della Salute e la MCCA ed opportunamente condivise.

L'Università supporta inoltre l'Istituto nel confronto con le imprese e nelle relazioni con il livello internazionale, ferme restando le competenze del Ministero della Salute e della MCCA quali autorità nazionali competenti.

L'Università assicura il completamento delle valutazioni e la consegna delle stesse all'IZSLT al fine di consentirne la finalizzazione e la consegna alle autorità nazionali committenti eventualmente oltre la scadenza del presente accordo, come individuata al successivo articolo 2.

Le modalità di assegnazione, monitoraggio e organizzazione delle attività di valutazione sono descritte nel dettaglio nell'Allegato 1 (Allegato tecnico) del presente Accordo, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

L'Allegato 1 riporta altresì le modalità e tipologie delle attività formative da realizzare.

Articolo 2 **Durata**

Il presente Accordo ha una durata di 12 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione. L'impegno relativo alla conclusione delle attività avviate nell'ambito della durata dell'accordo permane fino a completamento delle attività stesse.

L'Accordo è rinnovabile, previo accordo tra le parti espresso in forma scritta entro 30 giorni dalla scadenza. Sono ammesse ulteriori proroghe fino a una durata complessiva massima di 36 mesi. Contestualmente al rinnovo, l'Accordo potrà essere aggiornato in relazione alle attività di valutazione che ne costituiscono l'oggetto.

Articolo 3 **Monitoraggio delle attività**

Per consentire il monitoraggio dello stato di realizzazione delle attività di cui all'art. 1, l'Università trasmette all'Istituto, con cadenza semestrale ed entro 30 giorni dalla conclusione del semestre, una relazione tecnica riportante lo stato di avanzamento delle attività ed un rendiconto finanziario sulle spese sostenute in relazione alle voci di costo indicate nell'Allegato 2 (Piano finanziario) del presente Accordo, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Con riferimento alle attività di valutazione, successivamente all'avvio del presente Accordo, l'Istituto e l'Università definiscono in maniera condivisa criteri di classificazione dei dossier e di

quantificazione dei tempi standard per la loro valutazione, ivi inclusi eventuali scostamenti ammissibili (in più o in meno) in relazione alle caratteristiche specifiche degli stessi, nonché uno strumento di monitoraggio delle attività di valutazione, con relativo indicatore di risultato, atto a favorire il rispetto dei tempi previsti in relazione alla classificazione dei dossier e la gestione in collaborazione di eventuali criticità.

Qualora nell'ambito del monitoraggio delle attività si evidenzino incrementi dei tempi ulteriori rispetto a quelli concordati in relazione alle caratteristiche specifiche dei dossier, con indicatore di risultato negativo, tali da dare luogo alla mancata o irregolare attuazione dell'Accordo, l'Istituto potrà valutare l'adozione delle iniziative di cui all'art. 7.

Entro 30 giorni dalla scadenza dell'Accordo, l'Università trasmette all'Istituto una relazione finale sui risultati raggiunti ed un rendiconto finanziario finale sulle spese sostenute per la loro realizzazione.

La documentazione a giustificazione delle spese sostenute e riportate nei rendiconti finanziari sarà conservata dall'Università agli atti d'ufficio e mantenuta a disposizione per eventuali verifiche.

Articolo 4 Risorse

Il contributo massimo annuale a rimborso delle spese sostenute dall'Università per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo, secondo l'articolazione in voci di costo riportata nel piano finanziario (allegato 2), è pari a € 130.155,00.

Il piano finanziario può essere modificato una sola volta, previo assenso dell'Istituto comunicato in forma scritta.

Ferma restando l'invarianza del contributo massimo complessivo, per ogni voce del piano finanziario, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo tra le voci di spesa previste, non superiore al 20%.

I pagamenti a rimborso delle spese sostenute per la realizzazione delle attività sono disposti dall'Istituto su formale richiesta da parte dell'Università, con indicazione di specifico IBAN per l'incasso, sulla base dei rendiconti finanziari e previa positiva valutazione delle relazioni tecniche semestrali di cui all'art. 3.

L'erogazione del contributo è comunque subordinata alla assegnazione da parte del Ministero della Salute e della MCCA all'Istituto dei dossier da valutare ed al trasferimento delle relative risorse.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

L'Università si impegna a tenere esente l'Istituto da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Articolo 5 Responsabile Scientifico

L'Istituto individua quale responsabile scientifico dell'Accordo il dr. Alessandro Ubaldi.

L'Università individua quale responsabile scientifico dell'Accordo il prof. Marco Trevisan e quale referente tecnico-operativo il dr. Matteo Anaclerio.

Articolo 6

Uso di pareri e dati e confidenzialità

Nell'ambito del presente accordo, l'Università è soggetta alla stregua dell'Istituto alle disposizioni in materia di uso dei pareri e dei dati, nonché di protezione delle informazioni confidenziali, inerenti le attività di valutazione contenute negli atti convenzionali e contrattuali citati in premessa.

L'utilizzo e l'eventuale pubblicazione di dati o altri prodotti inerenti le attività di collaborazione scientifica e formazione reciproca può avvenire ad opera di entrambe le Parti previo mutuo consenso e con modalità idonee ad evidenziarne la realizzazione congiunta.

Le parti si impegnano reciprocamente a trattare tutti i dati personali acquisiti nell'esecuzione del presente accordo nel pieno rispetto dalla normativa vigente e in particolare del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, e successive modifiche e integrazioni.

Articolo 7

Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo

L'Istituto può sospendere l'effettuazione dei pagamenti in caso di mancata o irregolare attuazione del presente accordo, sulla base del sistema di monitoraggio di cui all'art.3.

In caso di accertamento di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Università che possano pregiudicare la realizzazione delle attività, l'Istituto intima per iscritto all'Università, a mezzo raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

Articolo 8

Responsabilità e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Articolo 9

Imposta di registro e di bollo

Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dall'IZSLT ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

Il presente Accordo è sottoscritto digitalmente.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri
Il Direttore Generale
Dr. Ugo della Marta

L'Università Cattolica del Sacro Cuore
Il Rettore
Prof. Franco Anelli

Allegato Tecnico

Il presente allegato tecnico ha lo scopo di descrivere le modalità operative di collaborazione rispetto alle attività di valutazione dei dossier e alle attività di formazione.

Riguardo all'attività di valutazione dei dossier verranno descritte le modalità di ricezione dei dossier (fitosanitari e biocidi), di assegnazione della valutazione e del coordinamento del dossier anche attraverso opportuni strumenti di controllo adibiti al monitoraggio delle tempistiche e dello *status* di valutazione dei dossier e delle sezioni da parte dei singoli esperti, che verranno condivisi sulla piattaforma di IZSLT "Alfresco".

1. Attività di valutazione dossier

1.1. Descrizione struttura della piattaforma Alfresco

La piattaforma Alfresco permette di archiviare la documentazione relativa a ciascun dossier assegnato (dossier originale delle aziende e valutazioni effettuate da parte dei singoli esperti) opportunamente collocate in maniera univoca in cartelle afferenti alle singole convenzioni (o linee di attività di una convenzione). In ciascuna delle cartelle delle convenzioni sono presenti i 2 seguenti file excel:

- a) *Screening dossier_Nome_anno convenzione*: riporta le informazioni di ciascun dossier ricevuto e tutti gli estremi per poterlo identificare nell'archivio. Riporta inoltre le tempistiche ufficiali di completamento dell'attività ricevute dalle Autorità Competenti, le tempistiche di effettivo espletamento dell'attività da parte di IZSLT, annotazioni su eventuali problematiche emerse e l'assegnazione della gestione del dossier. L'aggiornamento del file è a carico di IZSLT.
- b) *Monitoraggio dossier_Nome_anno convenzione*: per ciascun dossier ricevuto e per ciascuna sezione del dossier, riporta il nominativo dell'esperto in carico della valutazione, lo status di valutazione del dossier (es. valutazione in corso o terminata), più note che l'esperto potrà riportare circa eventuali problematiche evidenziate durante la valutazione. L'aggiornamento può essere effettuato sia da personale di IZSLT che dell'Università di Piacenza.

Al fine di avere un riferimento delle priorità, è presente sulla piattaforma ALFRESCO la cartella "CALENDARIO" con funzione di monitoraggio e visualizzazione immediata e generale, a prescindere dalle singole convenzioni, delle scadenze relative alle attività di valutazione in corso. L'aggiornamento della cartella è a carico di IZSLT. La cartella è ad accesso libero per la consultazione.

E' altresì presente, nella casella Calendario, anche la cartella "GDV-UNICATT PIACENZA" e la cartella "GDV-IZSLT-ROMA" contenenti il cronogramma delle attività assegnate, indicazioni sulla priorità e presa in carico, da parte dell'esperto, delle sezioni afferenti agli argomenti di sua competenza.

1.2. Assegnazione del dossier da parte delle Autorità Competenti

All'atto ufficiale di assegnazione del dossier da parte delle Autorità Competenti il coordinatore scientifico di IZSLT (o chi per lui) aggiorna il file di *Screening_dossier* con le informazioni ricevute. Non appena ricevuta anche la documentazione dell'azienda, questa viene salvata in piattaforma Alfresco creando una sottocartella numerata ed univoca nella cartella della Convenzione di appartenenza e, successivamente, si procede alla classificazione del dossier sulla base dei criteri condivisi nell'ambito del gruppo di valutazione e riportati nello strumento di monitoraggio di cui all'art.3 dell'Accordo.

1.3. Assegnazione, da parte di IZSLT, della valutazione del dossier agli esperti

A seguito dell'analisi del carico di lavoro e della tipologia di attività ricevuta, il coordinatore Scientifico di IZSLT assegna la valutazione del dossier ai singoli esperti, che potranno essere personale di IZSLT o dell'Università Cattolica di Piacenza (di seguito "Gruppi di valutazione").

Nell'ottica dell'efficienza della valutazione si porrà attenzione ad assegnare le singole sezioni del medesimo dossier ad esperti afferenti al medesimo Gruppo di valutazione. Qualora la disponibilità degli esperti di un gruppo di valutazione non saturasse le varie sezioni del dossier, le sezioni rimanenti verranno assegnate agli esperti dell'altro Gruppo.

L'assegnazione di ogni singola sezione a ciascun esperto viene riportata nel file *Monitoraggio_dossier*.

1.3.1. Completeness Check

Tale attività di verifica di completezza amministrativa del dossier è al momento prevista, e inserita sistematicamente nell'iter procedurale delle attività, solamente dall'Autorità Competente di Malta (MCCAA). Le tempistiche per il suo espletamento sono riportate nello *Screening_dossier* relativo alla convenzione con Malta ed è un'attività a carico del personale di IZSLT.

Qualora tale attività venisse introdotta anche per dossier assegnati dal Ministero della Salute, sarà analogamente a carico del personale di IZSLT e saranno concordate specifiche tempistiche di espletamento.

1.3.2. Collaborazione tra gli esperti

La valutazione dei dossier è condotta in accordo ai regolamenti, linee guida di pertinenza ed eventuali normative nazionali.

Qualora durante la valutazione del dossier risultassero particolari problematiche in ambiti non ancora coperti da approcci armonizzati, la cui risoluzione richieda il ricorso all'*expert judgement*, è auspicabile che tra i gruppi di valutazione venga concordato un approccio condiviso, anche con eventuale coinvolgimento delle Autorità Competenti (qualora il caso lo richieda).

È pertanto richiesto, sia in questi frangenti specifici sia come normale *modus operandi*, che ci sia un canale di comunicazione e condivisione continuo e bilaterale tra gli esperti dei Gruppi di valutazione.

1.3.3. Partecipazione a meeting con le aziende

In caso di eventuali richieste da parte delle aziende di un incontro preliminare, o durante le fasi di valutazione di un dossier, e su autorizzazione dell'Autorità Competente, si dovrà assicurare la partecipazione con modalità idonee degli esperti necessari ad affrontare gli argomenti oggetto dell'incontro. Qualora lo svolgimento dell'incontro richieda la presenza fisica dell'esperto, se ne deve assicurare la disponibilità, fermo restando quanto previsto dal Piano finanziario di cui all'allegato 2.

1.4. Attività di coordinamento del dossier

Il coordinamento del dossier risulta essere l'insieme delle attività di controllo dell'operato di ogni singolo esperto e di assemblaggio della documentazione valutata, prima di poter essere inviata alle Autorità Competenti (tale invio sarà sempre a carico del personale di IZSLT).

Qualora la valutazione di un dossier fosse in carico agli esperti afferenti tutti al medesimo Gruppo di valutazione, tale gruppo si farà carico anche del coordinamento del dossier.

Nel caso di valutazione del dossier da parte di esperti appartenenti ad entrambi i Gruppi di valutazione, il coordinamento del dossier verrà effettuato dal personale di IZSLT.

L'evidenza del coordinamento del dossier verrà riportato sul file *Monitoraggio_dossier* e sul file *Screening_Dossier*.

1.5. Attività di monitoraggio della valutazione del dossier

Indipendentemente dall'assegnazione del coordinamento del dossier, il coordinatore scientifico di IZSLT (o chi per lui) ha facoltà di contattare il singolo esperto, ove rilevate dal file *Monitoraggio_dossier* problematiche nella valutazione o superamento delle tempistiche ufficiali riportate nel file *Screening_dossier*.

Verranno concordate tra i due Gruppi di valutazione periodiche teleconferenze, oppure tra i coordinatori o anche con la partecipazione dei singoli esperti.

2. Attività di formazione

Gli esperti dell'Università di Piacenza sono in possesso di competenze ed *expertise* derivanti dalla loro esperienza pluriennale nell'ambito della valutazione di dossier di prodotti fitosanitari.

Nell'ottica della collaborazione tra gli esperti dei due Gruppi di valutazione, volta al raggiungimento di una maggiore efficienza, sia in termini di tempistiche sia in termini di qualità del lavoro di valutazione, il personale dell'Università di Piacenza svolgerà attività di formazione al personale di IZSLT, anche con modalità che prevedano l'utilizzo di strumenti informatici quali webinar o web meeting. Per casi specifici che richiedano la modalità tradizionale sarà utilizzata preferibilmente la sede di Piacenza.

In particolare potrebbero essere richieste da IZSLT le due seguenti tipologie di attività formative:

- a) Formazione sulla valutazione riguardante i vari ambiti del dossier (Proprietà Chimico Fisiche, Metodi Analitici, Residui, Efficacia, Tossicologia Umana, Destino Ambientale, Eco-Tossicologia), con riferimento all'applicazione delle linee guida in vigore o all'utilizzo di software o tools;

- b) Lezioni specifiche su aspetti peculiari o problematici derivati dall'esperienza di valutazione, da intendersi ad esempio come condivisione dell'approccio di valutazione e soluzione di casi particolari.

L'Istituto e l'Università, successivamente all'avvio dell'Accordo, definiscono in maniera condivisa un piano delle attività di formazione per il periodo di validità dell'Accordo stesso.

I costi delle attività di formazione sono coperti tramite il contributo massimo annuale previsto per il personale dell'Università.

Piano finanziario

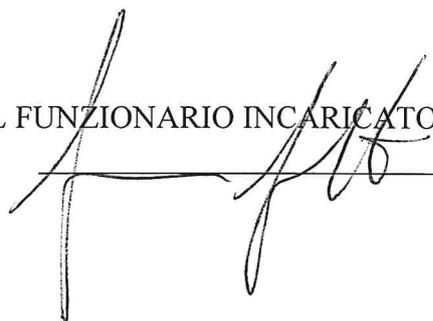
Voci di costo	Contributo massimo annuale
Personale a contratto	€ 122.000,00
Missioni	€ 7.000,00
Spese generali*	€ 1.155,00
Totale	€ 130.155,00

*16,5 % dei costi previsti, ad eccezione dei costi per il personale

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive
modificazioni ed integrazioni in data 17/3/2020.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned over a horizontal line.