

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.134.. del08/03/2019

OGGETTO: Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi – Annualità 2018/2019 – Codice Progetto 8MSBC2

Proposta di deliberazione n. 16 del 1/03/2019.....

Direzione/Ufficio Ricerca ed Innovazione.....

L' Estensore Dott. Romano Zilli.....

Il Responsabile del procedimento dott. Romano Zilli.....

Il Dirigente dott. Romano Zilli.....

Visto di regolarità contabile.....
Il Responsabile Unità Operativa
Economico Finanziaria numero di prenot. 5218
D.ssa Silvia Pezzotti

Parere del Direttore Amministrativo
Avv. Mauro Pirazzoli

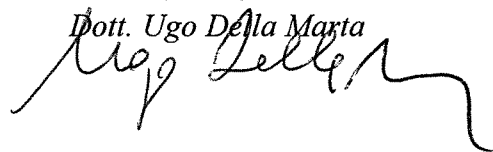
☒ Favorevole ☐ Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto.....

☒ Favorevole ☐ Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta



Il Responsabile dell'Ufficio Ricerca ed Innovazione

OGGETTO: Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi – Annualità 2018/2019 – Codice Progetto 8MSBC2

PREMESSO CHE

- il 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 disciplina il regime autorizzativo dei prodotti biocidi sul territorio comunitario;
- 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 - 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 Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (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

- l'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, prevista dall'articolo 3 della suindicata intesa, presenta interessi comuni con l'attività di valutazione dei prodotti biocidi, in quanto elevati standard di garanzia di qualità dei biocidi autorizzati sono necessari ai fini di un'efficiente tutela dell'ambiente imprescindibile per la salute degli animali;
- a norma dell'articolo 9 comma 2 del Decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, "Gli Istituti, in relazione allo svolgimento delle loro competenze, possono stipulare convenzioni o contratti di consulenza per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni ad enti, associazioni, organizzazioni pubbliche e private, sulla base di disposizioni regionali, fatte salve le competenze delle aziende unità sanitarie locali";

- l'Istituto vanta ampia esperienza nella collaborazione nel settore delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, desumibile dall'elenco degli accordi conclusi con la competente Direzione Generale del Ministero della Salute, pubblicato ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. d) del d.lgs. 33/2013 al link http://www.salute.gov.it/portale/ministro/documenti/provvedimentiDirigenti/DGISAN_accordi_s_tipulati.pdf;
- il settore dei prodotti fitosanitari vanta molti punti in comune per normativa applicabile, tipologia e metodologia di valutazione con il settore dei prodotti biocidi;

PRESO ATTO CHE

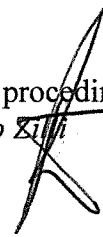
- il Ministero della Salute DGDMSE, considerato sia il numero di procedure in atto che la complessità e specificità dei dossier relativi alle diverse forme di autorizzazione previste dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012, nonché per le caratteristiche istituzionali e di esperienza dell'Istituto, intende avvalersi della collaborazione dell'Istituto per l'espletamento dell'attività di valutazione di domande di autorizzazione previste dalla relativa normativa, finalizzata all'adozione del provvedimento finale;
- il Ministero della Salute DGDMSE ha assegnato all'Istituto, con nota 70927 del 24.12.2018 un incarico annuale per il periodo 2018/2019, perfezionato in data 27.12.2018 con apposito Accordo di Collaborazione;
- il Ministero della Salute DGDMSE con nota 7198 del 7.02.2019 ha comunicato l'avvenuta registrazione dell'Accordo di Collaborazione presso l'Ufficio Centrale di Bilancio in data 21.01.2019 al n. 16994, cl 001;
- l'Accordo di Collaborazione quantifica in € 450.000,00 il contributo complessivo massimo erogabile a ristoro delle spese sostenute dall'Istituto nell'esecuzione delle attività di cui all'Accordo di Collaborazione, sempre comunque secondo le linee tecniche assegnate e le modalità previste nell'Accordo stesso.

Per i motivi di cui in premessa

PROPONE

- Di dare atto della stipula dell'accordo dal titolo "Collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi" e conseguentemente;
- che la presente convenzione avrà durata annuale con decorrenza dalla data di ricezione da parte dell'Istituto della prima richiesta di valutazione da parte del Ministero della Salute, potrà essere prorogata solo espresso atto e non ne è ammesso il rinnovo tacito;
- che il Ministero DGDMSE farà fronte alle relative spese, corrispondendo all'Istituto un rimborso individuato in maniera forfettaria ed onnicomprensiva in proporzione alle tariffe introitate dal Ministero della Salute, attualmente disciplinate dal Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1 giugno 2016 "Determinazione delle tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi" (Gazzetta ufficiale n.212 del 10-9-2016).
- che il diritto al rimborso maturerà sarà erogato secondo le seguenti modalità attraverso rendicontazioni quadrimestrali:
 - il diritto al rimborso di una quota pari al 50% (cinquanta per cento) maturerà al momento della trasmissione del singolo procedimento all'Istituto;
 - il diritto al rimborso di una quota pari al 50% (cinquanta per cento) maturerà al momento in cui il Ministero riceverà la valutazione tecnico-scientifico da parte dell'Istituto;
- che l'Istituto garantisce comunque la disponibilità a rivedere e/o adeguare le attività in base alle esigenze che, a trasmissione avvenuta, dovessero comunque palesarsi al Ministero in corso di istruttoria;
- che il codice su cui sono imputati costi e ricavi correlati alle attività descritte è DIR SAN 8MSBC2;
- che il responsabile scientifico del progetto è individuato nel Dott. Alessandro Ubaldi – Dirigente Chimico dell'Istituto.

Il Responsabile del procedimento
Dr. Romano Zilli



IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di Deliberazione n. 16 del 1/03/2019 ad oggetto: Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi – Annualità 2018/2019 – Codice Progetto 8MSBC2;

RITENUTO di doverla accogliere così come formalizzata;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DELIBERA

Di approvare la proposta di Deliberazione n. 16 del 1/03/2019 ad oggetto: Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi – Annualità 2018/2019 – Codice Progetto 8MSBC2 e conseguentemente:

- Di dare atto della stipula dell'accordo dal titolo "Collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana relativo alle attività di valutazione di pertinenza dell'autorità competente italiana in materia di prodotti biocidi" e conseguentemente;
- che la presente convenzione avrà durata annuale con decorrenza dalla data di ricezione da parte dell'Istituto della prima richiesta di valutazione da parte del Ministero della Salute, potrà essere prorogata solo espresso atto e non ne è ammesso il rinnovo tacito;
- che il Ministero DGDMSE farà fronte alle relative spese, corrispondendo all'Istituto un rimborso individuato in maniera forfettaria ed onnicomprensiva in proporzione alle tariffe introitate dal Ministero della Salute, attualmente disciplinate dal Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1 giugno 2016 "Determinazione delle tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi" (Gazzetta ufficiale n.212 del 10-9-2016).
- che il diritto al rimborso maturerà sarà erogato secondo le seguenti modalità attraverso rendicontazioni trimestrali:
 - il diritto al rimborso di una quota pari al 50% (cinquanta per cento) maturerà al momento della trasmissione del singolo procedimento all'Istituto;

- il diritto al rimborso di una quota pari al 50% (cinquanta per cento) maturerà al momento in cui il Ministero riceverà la valutazione tecnico-scientifico da parte dell'Istituto;
- che l'Istituto garantisce comunque la disponibilità a rivedere e/o adeguare le attività in base alle esigenze che, a trasmissione avvenuta, dovessero comunque palesarsi al Ministero in corso di istruttoria;
- che il codice su cui sono imputati costi e ricavi correlati alle attività descritte è DIR SAN 8MSBC2;
- che il responsabile scientifico del progetto è individuato nel Dott. Alessandro Ubaldi – Dirigente Chimico dell'Istituto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ugo Della Marta', with a stylized, flowing script.

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi
della legge 69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni
in data 08/03/2019.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella

